



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

15 серпня 2023 року

№ 1462

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з додатком 4.

5. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 серпня 2023 року № 1462

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 реєстраційного посвідчення
1.	ВІДЕІН	капсули м'які по 500 мкг (20000 МО); по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18050/01/04
2.	ГЛЮКОЗА, МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	РОКЕТТ ФРЕРЕС	Франція	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20145/01/01
3.	ІМІААР	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; in bulk: по 50 флаконів	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	-	Не підлягає	UA/20146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ІМІААР	порошок для розчину для інфузій, по 500 мг/500 мг, по 1 флакону у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20147/01/01
5.	ІРИНОТЕКАН-ААР	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл, по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20148/01/01
6.	ІРИНОТЕКАН-ААР	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл, in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/20149/01/01

№ 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.			
7.	МЕРАПІН 1000 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону в картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20150/01/02
8.	МЕРАПІН 2000 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20150/01/03
9.	МЕРАПІН 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг; по 1 флакону в картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20150/01/01
10.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,5 %, по 2 мл або по 5 мл в ампулах полімерних, по 10	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/4883/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул в пачці	о "Інфузія"				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.	ОНДАНСЕТРОН-БАКСТЕР	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у лотку, по 1, 2 або 5 лотків у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20153/01/01
12.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ААР	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 43,4 мл (260 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконах; 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20154/01/01
13.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ААР	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	-	Не підлягає	UA/20155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	РИБОФЛАВІНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БАСФ КАМΠΑНИ ЛТД., Корея (виробництво інтермедіату); ХАРМЕН ФІНОХЕМ ЛТД., Індія (повний цикл виробництва)	Корея/Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20156/01/01
15.	СИНДРЕКС®	концентрат для розчину для інфузій по 5 мл в ампулі, по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20157/01/01
16.	ТЕОФІЛІН ВОДНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Зігфрід АГ	Швейцарія	Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ	Німеччина	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20160/01/01
17.	ЦИСПЛАТИН-ААР	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	-	Не підлягає	UA/20161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
18.	ЦИСПЛАТИН-ААР	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл (10 мг), 50 мл (50 мг) у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20162/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 серпня 2023 року № 1462

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКІСТАН	краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробництво, пакування, контроль серії: Брусшеттіні С.Р.Л., Італія стерилізація первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італія випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КСАЛАТАН®, краплі очні, розчин 0,005 %). 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/16952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	БОНДЖИГАР	капсули, по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин та звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/1061/02/01
3.	ЕЛЕУТЕРОК ОКУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕННЯМИ	кореневища з кореннями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія заготівля, висушування, подрібнення, пакування: Чайна Мехеко Корпорейшен Танггу Фекторі, Китай	Латвія/Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17020/01/01
4.	ІНСТІ ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули по 3,5 г у саше-пакеті; по 5 саше-пакетів в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості інформування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/11809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки 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 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16836/01/01
6.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/16836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
7.	ПАРАЦЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармсон Фармас'ютикал Гуджарат Пвт. Лтд. (Юніт ІІ)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17153/01/01
8.	ПРОПОФЛКАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Диприван, емульсія для інфузій) та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код	за рецептом	Не підлягає	UA/13233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ПРОПОФол КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Диприван, емульсія для інфузій) та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".	за рецептом	Не підлягає	UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ПРОТОЙЛ	густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17258/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 серпня 2023 року № 1462

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	6- МЕТИЛУРАЦ ИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "ФАРМХІМ"	Україна,	Доочищення, сушіння, пакування, випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ», Україна Виробництво технічного продукту: Шандонг Білів Кемікал Пті. Лтд, Китай	Україна/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) До показника «Супровідні домішки» додана примітка щодо внесення до сертифікату якості дані контролю нерозфасованої продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) 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)	-	-	UA/17946/01/01
2.	АЗТЕК	таблетки, вкриті	ЄВРО	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/6635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД				Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення дозування 250 мг у зв'язку з тим, що поставки в Україну препарату з таким дозуванням не здійснюються. Залишається дозування 500 мг. Діюча редакція: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, або по 500 мг Пропонована редакція: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" у зв'язку з вилученням дозування 250 мг та як наслідок - у розділи "Основні фізико-хімічні властивості" та "Упаковка" з вилученням тексту маркування для відповідного дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
3.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Вторине пакування, випробування	Японія/ США/ Німеччина/ Швейцарія	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). Зміна в методі контролю ГЛЗ за показником "Бактеріальні ендотоксини" (заміна турбідиметричного кінетичного методу (метод С) на хромогенний кінетичний аналіз (метод D)), відповідно до Європейської фармакопеї. 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 критеріїв прийнятності за показником «Potency Bioassay» у специфікації на стандартний зразок (затверджено: 0.7x10 ³ – 1.3x10 ³ U/mg, запропоновано: 0.90x10 ³ – 1.10x10 ³ U/mg); оновлення п. 3.2.S.5. Reference Standard or Materials.	за рецептом	-	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
4.	АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що була допущена під час процедури внесення змін, затверджених Наказом №1128 від 13.05.2020. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	-	UA/14440/01/01
5.	АЛЕРГОСТО П®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/10337/01/01
6.	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	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доосьє). Адміністративна зміна вилучення альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна. Залишається виробник відповідальний за повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни стосовно вилучення альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування та випуск серії, а саме ПрАТ «Індар». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блистері; по 1 односторонньому блистеру в пачці з картону; по 5 ампул у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини амікацину сульфат відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/12356/01/01
8.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блистері; по 1 односторонньому блистеру в пачці з картону або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блистері; по 1 односторонньому блистеру в пачці з картону; по 5 ампул у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини амікацину сульфат відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/12356/01/02
9.	АМОКСИЛ® ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/12288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10656/01/01
11.	АСК-ТЕВА	таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок для ЛЗ АСК-Тева Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (вилучення упаковки	без рецепта	підлягає	UA/14167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							певного розміру), як наслідок – у розділ «Категорія відпуску» Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо конкретизації інформації стосовно логотипу компанії Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
12.	АСК-ТЕВА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок для ЛЗ АСК-Тева Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок – у розділ «Категорія відпуску» Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо конкретизації інформації стосовно логотипу компанії Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14167/01/02
13.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Анабіотик НВ, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); СГС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія (виробництво за повним циклом)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці SGS Lab Simon SA, Belgium, в якості додаткового виробника, відповідального за випробування контролю	за рецептом	-	UA/1872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості діючої речовини гідроксизину гідрохлориду. Внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники			
14.	АТМА®	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/8301/01/01
15.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяг сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності діючої речовини везикули зовнішньої мембрани (Outer Membrane Vesicles (OMV) derived from Neisseria meningitidis серогрупи В штаму NZ98/254) concentrated bulk з 36 до 48 місяців при	за рецептом	-	UA/19683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	Ю, АДСОРБОВА НА)						зберіганні при 2-8°C. Редакційні зміни в розділ 3.2.S.6.			
16.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13869/01/01
17.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/13869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія		у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
18.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13869/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія					
19.	БЛЕОНКО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженням органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/0890/01/01
20.	БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення розміру упаковки по 1 та 8 блістерів у картонній пачці, у зв'язку з маркетинговим рішенням Власника РП. Розмір упаковки, який залишився відповідає рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування відповідно до затвердженої короткої характеристики та інструкції для медичного застосування ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок.	за рецептом	Не підлягає	UA/16744/01/02
21.	БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті	Зентіва, к.с.	Чеська	відповідає за	Кіпр/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/16744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗЕНТІВА	плівковою оболонкою, по 62,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці		Республіка	випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр / виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсз Канада, Інк., Канада тестування: Фармасайнс Інк., Канада		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення розміру упаковки по 1 та 8 блістерів у картонній пачці, у зв'язку з маркетинговим рішенням Власника РП. Розмір упаковки, який залишився відповідає рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування відповідно до затвердженої короткої характеристики та інструкції для медичного застосування ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок.	рецептом	підлягає	
22.	БОМ-БЕНГЕ	мазь, по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8240/01/01
23.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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	за рецептом	-	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника АФІ тикагрелору АстраЗенека АБ, Швеція, без зміни місця виробництва			
24.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника АФІ тикагрелору АстраЗенека АБ, Швеція, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/12164/01/02
25.	ВАЛМІСАР А 160/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/03
26.	ВАЛМІСАР А 160/5	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	икалс Лімітед		Лімітед		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	ВАЛМІСАР А 80/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19273/01/01
28.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза)	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск	Франція/ Угорщина	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	за рецептом	-	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у			серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція		смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Виключення випробування Pyrogen test зі специфікації при випуску для розфасованого продукту (Filled Product); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміна методу контролю за показником Residual DNA content з методу Threshold на Polymerase Chain Reaction (qPCR) при випуску розфасованого продукту (Filled Product)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування								
29.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картоном	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Подовження терміну придатності АФІ бролуцизумаб з 36 місяців	за рецептом	-	UA/18833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці					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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.			
32.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна- Зміни з якості. 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.	-	-	UA/16097/01/01
33.	ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/1093/01/01
34.	ГАЛСТЕНА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	-	UA/10024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
35.	ГЕВКАМЕН	мазь по 20 г у контейнерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8241/01/01
36.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) внесення альтернативного виробника субстанції АФІ Транексамова кислота, порошок (субстанція) від виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія, відповідні зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», у затвердженого виробника АФІ фірми «Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd», Китай, в якості розчинника на останній стадії використовуються вода; у альтернативного виробника АФІ фірми Ami Lifesciences Private Limited, Індія, в якості розчинника використовуються метанол. Визначення залишкових кількостей	за рецептом	-	UA/13975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників проводиться методом парофазної газової хроматографії. Встановлено наступне нормування залишкових кількостей органічних розчинників для субстанції альтернативного виробника^ метанол - не більше 3000 ppm.			
37.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) внесення альтернативного виробника субстанції АФІ Транексамова кислота, порошок (субстанція) від виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія, відповідні зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», у затвердженого виробника АФІ фірми «Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd», Китай, в якості розчинника на останній стадії використовуються вода; у альтернативного виробника АФІ фірми Ami Lifesciences Private Limited, Індія, в якості розчинника використовуються метанол. Визначення залишкових кількостей органічних розчинників проводиться методом парофазної газової хроматографії. Встановлено наступне нормування залишкових кількостей органічних розчинників для субстанції альтернативного виробника^ метанол - не більше 3000 ppm.	за рецептом	-	UA/13975/01/02
38.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла	за рецептом	-	UA/15498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ) внесення альтернативного виробника субстанції АФІ Транексамова кислота, порошок (субстанція) від виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія За показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Відповідно до документації затвердженого виробника АФІ фірми Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, в якості розчинника на останній стадії використовуються вода. В альтернативного виробника АФІ фірми Ami Lifesciences Private Limited, Індія в якості розчинника використовуються метанол. Визначення залишкових кількостей органічних розчинників проводиться методом паровфазної газової хроматографії. Встановлено наступне нормування залишкових кількостей органічних розчинників для субстанції альтернативного виробника фірми Ami Lifesciences Private Limited, Індія метанол - не більше 3000 ppm.			
39.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяний папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Приведення назви, специфікації і методів контролю допоміжної речовини Динатрієва сіль етилендіамінтетраоцтової кислоти до монографії ЕР (0232) Disodium edetate (Dinatrii edetas) Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7197/01/01
40.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	-	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного методу визначення тесту «Адгезія друку» у методах випробування первинної упаковки ГЛЗ фольги алюмінієвої			
41.	ГІНЕНОРМ	розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) методика контролю АФІ за тестом «Супровідні домішки»(змінено приготування розчинів, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи та розрахунки) приведено у відповідність до матеріалів виробника. 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) методика контролю АФІ за тестом «Кількісне визначення»(змінено колонку, приготування розчинів, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи та розрахунки) приведено у відповідність до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/17121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробника готового лікарського засобу з Mitim С.р.л., Італія на ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника готового лікарського засобу з Mitim С.р.л., Італія на ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л., Італія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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). Розмір серії готового лікарського засобу збільшено з 20 000 флаконів до 35 000 флаконів. 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). Зміна розміру первинної упаковки готового лікарського засобу. Якісний та кількісний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							склад первинної упаковки, а також об'єм наповнення флаконів розчином (100 мл) не змінюються.			
42.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробника дільниці Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С, в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці. А також внесення незначних редакційних правок до розділу 3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/02
43.	ДЕКАТИЛЕН [™]	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Разград АТ, Болгарія Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Болгарія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-117-Rev 01 від вже затвердженого виробника Pharmasynthese (France) діючої речовини цинхокаїну (дibuкаїну) гідрохлориду в зв'язку з оновленням у Європейській фармакопеї монографії на діючу речовину та вилученням виробника Micro-Macinazione S.A. Zona Artigianale, 11	без рецепта	-	UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		6995 Madonna del Piano / Lugano SWITZERLAND, що відповідає за мікронізацію АФІ (затверджено: R1-CEP 2017-117-Rev 00 Name of holder: Pharmasynthese 57, rue Gravetel 76320 Saint Pierre les Elbeuf France; Site(s) of Production: Pharmasynthese 57, rue Gravetel 76320 Saint Pierre les Elbeuf France; Micronization: Micro-Macinazione S.A. Zona Artigianale, 11 6995 Madonna del Piano / Lugano Switzerland; Micro-Macinazione S.A. Via Cantonale 4 6995 Molinazzo di Monteggio / Lugano Switzerland; Lab-Service S.A. 71960 La Roche-Vineuse France; запропоновано: R1-CEP 2017-117-Rev 01 Name of holder: Pharmasynthese 57, rue Gravetel 76320 Saint Pierre les Elbeuf France; Site(s) of Production: Pharmasynthese 57, rue Gravetel 76320 Saint Pierre les Elbeuf France; Micronization: Micro-Macinazione S.A. Via Cantonale 4 6995 Molinazzo di Monteggio / Lugano Switzerland; Lab-Service S.A. 71960 La Roche-Vineuse France).			
44.	ДЕКСПРО	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН®ІН'ЄКТ, розчин для	за рецептом	Не підлягає	UA/17373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
45.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01
46.	ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/14710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (Adriamycin, solution for injection, 2 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
47.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна видалення функцій пакування для виробника Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія), при цьому даний виробник залишається відповідальним за Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії. Залишається альтернативний виробник відповідальний за пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Пфедфінгеррінг 205, 414 Еш, Швейцарія).	за рецептом	-	UA/15102/01/01
48.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччин а	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна видалення функцій пакування для виробника Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія), при цьому даний виробник залишається відповідальним за Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії. Залишається альтернативний виробник відповідальний за пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Пфеффінгеррінг 205, 414 Еш, Швейцарія).	за рецептом	-	UA/15102/01/02
50.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччин а	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/02
51.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії	Асіно АГ	Німеччин а	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом	-	UA/15102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці			продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		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) Адміністративна зміна видалення функцій пакування для виробника Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія), при цьому даний виробник залишається відповідальним за Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії. Залишається альтернативний виробник відповідальний за пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Пфеффінгеррінг 205, 414 Еш, Швейцарія).			
52.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/03
53.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	за рецептом	-	UA/15102/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна видалення функцій пакування для виробника Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія), при цьому даний виробник залишається відповідальним за Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії. Залишається альтернативний виробник відповідальний за пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Пфеффінгеррінг 205, 414 Еш, Швейцарія).			
54.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15102/01/04
55.	ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво,	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	-	UA/18199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)		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 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника GELITA GROUP.			
56.	ЕКСТРАТЕР М®	таблетки по 12 таблеток у блистерах; по 12 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3602/01/01
57.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна назви виробника ГЛЗ. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6293/02/01
58.	ЕЛЬТРОМБО ПАГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Іспанія, С.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/19832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Л., Іспанія		лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - додавання гравіювання на таблетку, зміна специфікації у розділі «Опис». Також, оновлено опис кольору, щоб точніше передати колір таблеток. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)			
59.	ЕЛЬТРОМБО ПАГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - додавання гравіювання на таблетку, зміна специфікації у розділі «Опис». Також, оновлено опис кольору, щоб точніше передати колір таблеток. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	Не підлягає	UA/19832/01/02
60.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення аналітичного методу УВЕРХ, який використовується для «Кількісного визначення» та «Визначення чистоти»	за рецептом	-	UA/8388/01/01
61.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення аналітичного методу УВЕРХ, який використовується для «Кількісного визначення» та «Визначення чистоти»	за рецептом	-	UA/8388/01/02
62.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	-	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення аналітичного методу УВЕРХ, який використовується для «Кількісного визначення» та «Визначення чистоти»			
63.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення аналітичного методу УВЕРХ, який використовується для «Кількісного визначення» та «Визначення чистоти»	за рецептом	-	UA/8388/01/04
64.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення аналітичного методу УВЕРХ, який використовується для «Кількісного визначення» та «Визначення чистоти»	за рецептом	-	UA/8388/01/05
65.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Оновлення аналітичного методу УВЕРХ, який використовується для «Кількісного визначення» та «Визначення чистоти»	за рецептом	-	UA/8388/01/06
66.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалення застарілого методу контролю ГЛЗ "Ідентифікація активної речовини" (метод ТШХ), оскільки затверджено альтернативний метод ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	-	UA/5237/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалення застарілого методу контролю ГЛЗ "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 1). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 2), а саме – зміна типу стандарту парацетамолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт») для приготування стандартного розчину. Внесення редакційних змін в методи контролю якості за показниками "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 2) без змін ключових параметрів (приготування стандартного розчину з описом концентрації стандартного розчину та видалення списку реагентів і стандартів) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (метод ВЕРХ), а саме – зміна типу стандарту парацетамолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт») для приготування стандартного розчину. Внесення редакційних змін в методи контролю якості за показниками "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (метод ВЕРХ) без змін ключових параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(приготування стандартного розчину з описом концентрації стандартного розчину та видалення списку реагентів і стандартів, час аналізу, час утримування, температура камери для зразків і придатність хроматографічної системи, оскільки ця інформація надана на типових хроматограмах) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Тест на чистоту: 4-амінофенол", а саме- зміна типу стандарту 4-амінофенолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт»). Внесення редакційних змін без зміни ключових параметрів (додавання приготування стандартного розчину в стандартній концентрації; виправлення типографських помилок щодо об'ємів води очищеної R та розчину аскорбінової кислоти; корегування формули розрахунку щодо методу №2 для підготовки проби, а саме- вилучення кількості супозиторіїв (X) з рівняння, оскільки Vt залежить від кількості супозиторіїв, використаних для приготування досліджуваного розчину).			
67.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалення застарілого методу контролю ГЛЗ "Ідентифікація активної речовини" (метод ТШХ), оскільки затверджено альтернативний метод ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалення застарілого методу контролю ГЛЗ "Ідентифікація активної речовини" та	без рецепта	-	UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 2), а саме – зміна типу стандарту парацетамолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт») для приготування стандартного розчину. Внесення редакційних змін в методи контролю якості за показниками "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 2) без змін ключових параметрів (приготування стандартного розчину з описом концентрації стандартного розчину та видалення списку реагентів і стандартів) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (метод ВЕРХ), а саме – зміна типу стандарту парацетамолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт») для приготування стандартного розчину. Внесення редакційних змін в методи контролю якості за показниками "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (метод ВЕРХ) без змін ключових параметрів (приготування стандартного розчину з описом концентрації стандартного розчину та видалення списку реагентів і стандартів, час аналізу, час утримування, температура камери для зразків і придатність хроматографічної системи, оскільки ця інформація надана на типових			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматограмах) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Тест на чистоту: 4-амінофенол", а саме- зміна типу стандарту 4-амінофенолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт»). Внесення редакційних змін без зміни ключових параметрів (додавання приготування стандартного розчину в стандартній концентрації; виправлення типографських помилок щодо об'ємів води очищеної R та розчину аскорбінової кислоти; корегування формули розрахунку щодо методу №2 для підготовки проби, а саме- вилучення кількості супозиторіїв (X) з рівняння, оскільки V_t залежить від кількості супозиторіїв, використаних для приготування досліджуваного розчину).			
68.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалення застарілого методу контролю ГЛЗ "Ідентифікація активної речовини" (метод ТШХ), оскільки затверджено альтернативний метод ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) видалення застарілого методу контролю ГЛЗ "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 1). 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	без рецепта	-	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 2), а саме – зміна типу стандарту парацетамолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт») для приготування стандартного розчину. Внесення редакційних змін в методи контролю якості за показниками "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (УФ метод 2) без змін ключових параметрів (приготування стандартного розчину з описом концентрації стандартного розчину та видалення списку реагентів і стандартів) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (метод ВЕРХ), а саме – зміна типу стандарту парацетамолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт») для приготування стандартного розчину. Внесення редакційних змін в методи контролю якості за показниками "Ідентифікація активної речовини" та "Кількісне визначення діючої речовини" (метод ВЕРХ) без змін ключових параметрів (приготування стандартного розчину з описом концентрації стандартного розчину та видалення списку реагентів і стандартів, час аналізу, час утримування, температура камери для зразків і придатність хроматографічної системи, оскільки ця інформація надана на типових хроматограмах) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Тест			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на чистоту: 4-амінофенол", а саме- зміна типу стандарту 4-амінофенолу («вторинний стандарт» замінюється на «еталонний стандарт»). Внесення редакційних змін без зміни ключових параметрів (додавання приготування стандартного розчину в стандартній концентрації; виправлення типографських помилок щодо об'ємів води очищеної R та розчину аскорбінової кислоти; корегування формули розрахунку щодо методу №2 для підготовки проби, а саме- вилучення кількості супозиторіїв (X) з рівняння, оскільки Vt залежить від кількості супозиторіїв, використаних для приготування досліджуваного розчину).			
69.	ЗІДААР	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	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) Адміністративна зміна вилучення виробника АФІ: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія, з маркетингових цілей. Залишається альтернативний виробник АФІ: Нектар Лайфсайнсіз Лтд., Індія.	за рецептом	-	UA/17349/01/01
70.	ЗУБНІ КРАПЛІ	краплі по 10 мл, по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8153/01/01
71.	ІЗІФРІ®	порошок для інгаляцій, дозований, по 10 мкг/доза по 1 дозі в блістері; по 30 блістерів у інгаляційному пристрої Елпенхалер®; по 1 пристрою в пакеті; по 1 пакету у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Елпен Фармас'ютікал Ко., Інк., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення показника (Домішка G) із специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності з відповідною	за рецептом	-	UA/19901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методикою випробування.			
72.	ІЗІФРІ®	порошок для інгаляцій, дозований, по 10 мкг/доза по 1 дозі в блістері; по 30 блістерів у інгаляційному пристрої Елпенхалер®; по 1 пристрою в пакеті; по 1 пакету у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Елпен Фармасьютікал Ко., Інк., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме для алюмінієвої фольги змінено допустимі межі за показником "Weight" (current: 260-320 g/m2; proposed: 260-323 g/m2); внесені редакційні зміни у параметрах специфікацій для матеріалу PVC/aluminium /OPA та paper/PET/aluminium; змінено зображення розміщення однодозових блістерів у інгаляційному пристрої.	за рецептом	-	UA/19901/01/01
73.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу до пункту 14 (редаговано текст). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Передозування" (продлонгація комплексу QRS) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/9831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" (застосування лопераміду в надзвичайно високих концентраціях) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (гострий панкреатит) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими видами лікарських засобів та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та редактовано розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
74.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (надано розширену назву фармакотерапевтичної групи), "Представник виробника" (редактовано текст) та пункт 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (редактовано текст). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Передозування" (продлонгація комплексу QRS) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/9831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" (застосування лопераміду в надзвичайно високих концентраціях) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (гострий панкреатит) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими видами лікарських засобів та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та редактовано розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
75.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) Припинення функцій з очищення Tetanus Toxoid (TT) та кон'югації проміжного продукту PS Haemophilus influenzae типу b з білком-носієм TT, що виконувалися у процесі виробництва кон'югату, у будівлі RX 46 (блоки RX46.0, RX46.2C) на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium. 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) Припинення функцій з виробництва очищеного капсульного полісахариду Haemophilus influenzae типу b: Polyribosyl-Ribitol-Phosphate bulk, що виконувалися у будівлі WN17 на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la	за рецептом	-	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Noire Epine, Rue Fleming, 20 B-1300 Wavre, Belgium.			
76.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8039/02/01
77.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кеторолаку трометаміну відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3314/01/01
78.	КЕТОДІН	супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл	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	без рецепта	підлягає	UA/5825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, випуск серії; контроль якості)		засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
79.	КЕТОТИФЕН	сіроп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, викладеної російською мовою, та деяких інших уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог.	за рецептом	Не підлягає	UA/1281/01/01
80.	КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютикалз 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 більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 2 000 таблеток. Запропоновано: 200 000 таблеток	за рецептом	-	UA/12435/01/02
81.	КЛІВАС® ДУО	капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері,	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери в картонній пачці			випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща		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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
82.	КЛІВАС® ДУО	капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/03
83.	КЛІВАС® ДУО	капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне	Польща	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Адамед Фарма С.А., Польща		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-174 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-174 - Rev 02) для АФІ вальпроєвої кислоти від вже затвердженого виробника Anjan Drug Private Limited, India.	за рецептом	-	UA/6595/01/01
85.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія контроль серії (метод Рентгенівської дифракції): ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); У зв'язку з переміщенням приладу для проведення Рентгенівської дифракції (XRPD) додавання дільниці відповідальної за контроль серії (метод Рентгенівської дифракції): ПЛІВА Хрватська д.о.о., шосе Прудничка 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія / PLIVA Hrvatska d.o.o., Prudnicka cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Croatia.	за рецептом	-	UA/19992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо конкретизації логотипу в пункті 6. «ІНШЕ» (первинна упаковка) та у пункті 17. «ІНШЕ» (вторинна упаковка)			
86.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія контроль серії (метод Рентгенівської дифракції): ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); У зв'язку з переміщенням приладу для проведення Рентгенівської дифракції (XRPD) додавання дільниці відповідальної за контроль серії (метод Рентгенівської дифракції): ПЛІВА Хрватска д.о.о., шосе Прудничка 54, 10291 Пригор'є Брдовечко, Хорватія / PLIVA Hrvatska d.o.o., Prudnicka cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Croatia. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо конкретизації логотипу в пункті 6. «ІНШЕ» (первинна упаковка) та у пункті 17. «ІНШЕ» (вторинна упаковка)	за рецептом	-	UA/19992/01/01
87.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 5. «НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки у п. 2 «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», п.12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/0711/02/01
88.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні; по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	без рецепта	-	UA/8872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
89.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функцій виробників в наказі МОЗ України № 1380 від 29.07.2023 в процесі внесення змін (зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії:	-		UA/5143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Вірна редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія			
90.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функцій виробників в наказі МОЗ України № 1380 від 29.07.2023 в процесі внесення змін (зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування; випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування	-		UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Вірна редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія			
91.	КСИЛОМЕТА ЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Іноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки на титульній сторінці змін до МКЯ ЛЗ розділ "Заявник, країна". Затверджена редакція - ПАТ "Галичфарм", Україна. Пропонована редакція - ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД", Україна	-	-	UA/19115/01/01
92.	ЛЕВОМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16583/01/01
93.	ЛЕТРОЗОЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	-	-	UA/17138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування					(інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.			
94.	ЛІВ.52®	таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці	Хімалая Велнес Компані	Індія	Хімалая Велнес Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Уточнення найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до оригіналів документів. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Dr. Menon Unni Parambath Ramanan / Др. Менон Раманан Унні Парамбат. Пропонована редакція: Stefanska Olga Valeriivna / Стефанська Ольга Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/2292/01/01
95.	ЛІДОКАїн	розчин для ін'єкцій 2 %; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 або по 20 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/0655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопей № R1-CEP 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 07) для АФІ лідокаїну гідрохлориду моногідрату від затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Іспанія (виробничі дільниці: MOEHS Catalana S.L. та MOEHS BCN, S.L.)			
96.	ЛЮГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/5922/01/01
97.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин для ротової порожнини по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8255/01/01
98.	МЕЗАНЕКСТ	краплі очні, розчин, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопей № R1-CEP 2005-291 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2005-291 - Rev 04) для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India.	за рецептом	-	UA/17255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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 2005-291 - Rev 06 для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India.			
99.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – «Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Траметиніб. Код АТХ L01X E25.», запропоновано – «Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітор мітоген-активованої протеїнкінази (МЕК). Код АТХ L01E E01.». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості» щодо результатів дослідження BRF115532 (COMBI-AD). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/16836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» щодо застосування лікарського засобу при лихоманці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо інформації взаємодії із дабрафенібом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Побічні реакції» щодо тяжких шкірних побічних реакцій, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, реакції гіперчутливості з еозинофілією та системними симптомами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» щодо результатів дослідження XUS23T. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – «Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Траметиніб. Код АТХ L01X E25.», запропоновано – «Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітор мітоген-активованої протеїнкінази (МЕК). Код АТХ L01E E01.». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакологічні властивості» щодо результатів дослідження BRF115532 (COMBI-AD). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» щодо застосування лікарського засобу при лихоманці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/16836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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 «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо інформації взаємодії із дабрафенібом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Побічні реакції» щодо тяжких шкірних побічних реакцій, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, реакції гіперчутливості з еозинофілією та системними симптомами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» щодо результатів дослідження XUS23T. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
101.	МЕЛОКСИКА М-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	за рецептом	Не підлягає	UA/6308/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
102.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий; по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконах полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8167/01/01
103.	МЕТИЛТИЛ ПІРИДИНОЛУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяг сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну переконтролю у зв'язку з проведеними дослідженнями у реальному часі. Затверджено: 9 місяців; Запропоновано: 18 місяців	-	-	UA/19796/01/01
104.	МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці з картоном; по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних	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 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
105.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/17139/01/01
106.	МІЛІКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	-	UA/15309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
107.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Мукалтин, порошок ЗАТ «Віфітех», Росія, що використовується у виробництві ГЛЗ. Залишається альтернативний виробник АФІ ПАТ "Галичфарм", Україна	за рецептом	-	UA/1982/02/01
108.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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	за рецептом	-	UA/10412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
109.	М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8485/01/01
110.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна назви виробника ГЛЗ. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича діляниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11264/01/01
111.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ -ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 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. 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)) зміна у параметрах АФІ натрію	за рецептом	-	UA/6106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							тіосульфату, а саме показник «Важкі метали» вилучено відповідно до діючої монографії «Sodium thiosulfate» Європейської Фармакопеї, Настанови ICH guideline Q3D on elemental impurities та Risk Assessment on elemental impurities від виробника Canton Laboratories Pvt. Ltd, India (розділ 3.2.S.3.2 Домішки). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ натрію тіосульфату виробника ГЛЗ за показниками «Ідентифікація D» приведено у відповідність до вимог діючої монографії «Sodium thiosulfate» Європейської Фармакопеї та матеріалів виробника Canton Laboratories Pvt.Ltd, India; «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Матеріали реєстраційного доось на лікарський засіб Натрію тіосульфат-Дарниця, розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, а саме: розділів 3.2.Р.4.1 Специфікації/3.2.Р.4.2. Аналітичні методики викладенні та стилізованні у відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до Монографія 00195 Eur. Ph. діючої редакції «Sodium hydrogen carbonate». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб Натрію тіосульфат-Дарниця, розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, а саме: розділів 3.2.Р.4.1 Специфікації/3.2.Р.4.2. Аналітичні методики викладенні та стилізованні у відповідності до Монографія 00169 Eur. Ph. діючої редакції «Water for injections». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб Натрію тіосульфат-Дарниця, розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, а саме: розділів 3.2.Р.4.1 Специфікації/3.2.Р.4.2. Аналітичні методики викладенні та стилізованні у відповідності до Монографія 00232 Eur. Ph. діючої редакції «Disodium edetate». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (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). До розділу "Склад" внесено альтернативного виробника фірми Canton Laboratories Pvt. Ltd, India на заміну фірми АО «Химический завод» им. Л.Я.Карпова», Российская Федерация. Як наслідок розділ термін придатності приведений відповідно до матеріалів альтернативного виробника субстанції і представлений в наступній редакції: «термін переконтролю – 5 років».У процесі виробництва препарату НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл ніяких змін не відбулося.			
112.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси виробника АФІ, підготовлена у відповідності до повідомлення фірми-виробника АФІ, без зміни місцезнаходження виробника.	за рецептом	-	UA/4979/01/01
113.	НЕБІВОЛОЛ У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Джиангсу Вайкіда Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	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	-	-	UA/17743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси виробника АФІ, підготовлена у відповідності до повідомлення фірми-виробника АФІ, без зміни місцезнаходження виробника.			
114.	НЕЙРОДИКЛ ОВІТ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/5909/01/01
115.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна	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 до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини німесулід відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/6540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини німесулід відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
116.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Канада/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна назви виробничої дільниці, яка відповідає за вторинне пакування, випуск серії. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового	за рецептом	Не підлягає	UA/9269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 CENEXI HSC - HEROUVILLE SAINT CLAIR, France / CENEKCI HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франції, відповідальної за вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ. Залишається виробник, котрий виконує ті ж самі функції, що й вилучений: Органон Хейст бв, Бельгія. Вилучення виробничої дільниці та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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 Schering-Plough (Avondale) Company, Ireland, відповідальної за виробництво діючої речовини посаконазолу, а також виробництва проміжної сполуки посаконазолу. Залишається альтернативні виробника: MSD International GmbH - виробник діючої речовини посаконазолу; Minakem Dunkerque Production - виробництво проміжної сполуки посаконазолу.			
117.	НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ	спрей назальний 0,025 %, по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття; по 1	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	без рецепта	Не підлягає	UA/1703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці з картону					збільшення терміну придатності лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
118.	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 Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/15583/01/01
119.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		МО(флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			м.Б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.Б.Х., Німеччина					
120.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.Б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.Б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.Б.Х., Німеччина	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у картонній коробці	Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/1030/01/01
122.	ПАНТАМАК	таблетки, вкриті оболонкою,	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/17027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	икалс Лімітед		Лімітед		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
123.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5%; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/10978/01/01
124.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення рутинного контролю показників для маси для таблетування. Затверджено: Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на кожній серії. Запропоновано: Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу не рідше ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного досьє, а саме проведення контролю показників в рутині та валідації для таблеток-ядер. Проведення контролю показників в рутині для таблеток-ядер.	за рецептом	-	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – зміна в стратегії контролю показника «Ідентифікація» на нерозфасованій продукції та ГЛЗ, а саме пропонується першу «Ідентифікацію ВЕРХ» проводити на стадії нерозфасованої продукції і результати переносити в сертифікат якості ГЛЗ, другу «Ідентифікацію УФ-СФ» – на готовій продукції. Така зміна дозволить підтвердити відсутність переплутування продукту, упакованого для реалізації. (У діючій редакції Реєстраційного досьє контроль за показником «Ідентифікація ВЕРХ» та «Ідентифікація УФ-СФ» здійснюється лише на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролів переносяться в сертифікат якості на готовий лікарський засіб). * Контроль зазначених параметрів здійснюється тільки на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю будуть переноситися у сертифікат якості на ГЛЗ. Контроль зазначених параметрів здійснюється тільки на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю будуть переноситися в сертифікат якості на ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5, а саме пропонується видалення з розділів “3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю виробництва”, “3.2.Р.3.4 Контроль критичних етапів і проміжної продукції”, “3.2.Р.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка” інформації щодо контролю готової продукції у зв’язку з приведенням до формату Загального технічного документу. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі “3.2.Р.5.1. Специфікація”. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазони деяких параметрів процесу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							нанесення покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст. Пропонована редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, мЗ/год. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення специфікації вхідного контролю АФІ ПАРОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ НАПІВГІДРАТУ виробництва «Medichem, S.A.», Іспанія (п. «Ідентифікація») у відповідність до чинної редакції монографії ЄФ 07/2021:2018. 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 змін до Методів контролю якості ГЛЗ для показника «Кількісне визначення», а саме пропонується змінити співвідношення рухомих фаз для досягнення кращого ступеня розділення піків пароксетину та домішки А пароксетину при хроматографуванні розчину для перевірки придатності. 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 змін до Методів контролю якості ГЛЗ для показників «Розчинення» та «Однорідність дозованих одиниць», а саме пропонується замінити у розрахунках «Розчин порівняння А» на «Розчин порівняння В» для приведення до внутрішньо-фірмових вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання вимог до показника «Розчинення», а саме виключена інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в методах контролю та приведення до єдиного формату в країнах реєстрації.			
125.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг, у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	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 розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЛІМТА, ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16247/01/01
126.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 500 мг, у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія контроль якості, відповідальні за випуск серії:	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	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 розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка		референтного лікарського засобу (АЛІМТА, ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
127.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 1000 мг, у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЛІМТА, ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16247/01/03
128.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	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)). Зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення випробування на E. Coli, у відповідності до вимог Ph.Eur. 5.1.4 Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів і субстанцій для фармацевтичного використання щодо ЛЗ для ректального застосування. Зміни І типу	за рецептом	-	UA/4990/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація Месалазину» з методу UV спектроскопії на метод UPLC, спектральна ідентичність. Додатково, редакційна зміна, а саме доповнення в специфікації ГЛЗ за показником «Опис» посиланням на референтний метод [3.2.P.5.2-18138], опис методу контролю представлено в матеріалах реєстраційного дос'є. Критерії прийнятності залишаються без змін.			
129.	ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8260/01/01
130.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін на допоміжну речовину Гіпромелоза, а саме з розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2 Аналітичні методики, матеріалів реєстраційного дос'є, вилучено показник "Хлориди" згідно монографії ЄФ «Hypromellose», а також показник "Важкі метали" відповідно до матеріалів від виробника (аналіз ризиків згідно ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities) та вимог діючої монографії ЄФ «Hypromellose»; 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) - До матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	-	UA/3225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на готовий лікарський засіб вносяться зміни до розділів 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину Гіпромелоза, а саме: нормування та методики контролю для показників «В'язкість», «Ідентифікація», «Сульфатна зола», а також методики контролю для показників «рН розчину», «Вміст метоксита гідроксипропокси- груп» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Hypromellose»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - до матеріалів реєстраційного досьє до розділів Специфікації та Аналітичні методики на допоміжну речовину Гіпромелоза внесено зміни, а саме: відповідно, до вимог монографії ЄФ показник "Розчинність" має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, а до показника "Мікробіологічна чистота" внесено посилання на діюче видання ЄФ, без змін в нормуванні та в методиці контролю			
131.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника- До матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб вносяться	за рецептом	-	UA/17779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до відповідних розділів щодо подання на АФІ Калію хлорид, виробництва Masco Organiques, s.r.o., Czech Republic, нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2018-159-Rev 00 на заміну DMF (European Drug Master File on POTASSIUM CHLORIDE, Ph.Eur. (VERSION 04/2018 ANNEX 1)) Відповідно до інформації, наведеної в СЕР № R0-СЕР 2018-159-Rev 00, до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики вводиться показник якості «Свинець»; 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))- тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності субстанції перенесено у розділ «Загальні властивості». Тест «Розчинність» вилучено із розділів вхідного контролю на діючу речовину Калію хлорид 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)(Б.І.б.1. (х),ІА). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - До матеріалів реєстраційного доосьє вносяться незначні зміни та редакційні уточнення до розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики на діючу речовину Калію хлорид за показником якості "Мікробіологічна чистота"; Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- До матеріалів реєстраційного досьє вносяться незначні зміни та редакційні уточнення, які оформлені відповідно до рекомендацій ДФУ та ЄФ на діючу речовину Калію хлорид, до розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація за тестами «Ідентифікація», «Натрій», 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за тестами «Ідентифікація», «Натрій», «Броміди», «Кількісне визначення»; 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)) - До розділів вхідного контролю 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики на діючу речовину Калію хлорид внесено зміни, а саме: тести «Барій», «Важкі метали» вилучено на основі вимог монографії Європейської фармакопеї «Potassium chloride» та матеріалів виробника АФІ			
132.	ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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) -	за рецептом	-	UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-375 - Rev 00 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (заміна мастер-файлу діючої речовини 3636-EU-08.2019). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-375 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (Ізраїль). Як наслідок, зміни в адресі власника CEP (затверджено: API division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva; запропоновано: 124 Dvora HaNevi'a Street Israel-6944020, Tel Aviv-Jaffa). 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 методу випробування для визначення домішки NDVA (ГХ/МС) в діючій речовині Pregabalin. 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання методу випробування для визначення домішок NDEA, NDMA (ГХ/МС) в діючій речовині Pregabalin			
133.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	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 вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-375 - Rev 00 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (заміна мастер-файлу діючої речовини 3636-EU-08.2019). 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 № R0-CEP 2020-375 - Rev 01 для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (Ізраїль). Як наслідок, зміни в адресі власника CEP (затверджено: API division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva; запропоновано: 124 Dvora HaNevi'a Street Israel-6944020, Tel Aviv-Jaffa). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	-	UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 методу випробування для визначення домішки NDBA (ГХ/МС) в діючій речовині Pregabalin. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання методу випробування для визначення домішок NDEA, NDMA (ГХ/МС) в діючій речовині Pregabalin			
134.	ПРЕДНІТОП®	жирна мазь, 0,25%; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-364-REV 00 (затверджено: R0-CEP 2015-364-REV 01) для АФІ преднікарбат від вже затвердженого виробника Newchem S.p.A.	за рецептом	-	UA/10283/01/01
135.	ПРЕДНІТОП®	крем, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	за рецептом	-	UA/10283/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-364-REV 00 (затверджено: R0-CEP 2015-364-REV 01) для АФІ преднікарбат від вже затвердженого виробника Newchem S.p.A.			
136.	ПРЕДНІТОП®	мазь 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймittle	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-364-REV 00 (затверджено: R0-CEP 2015-364-REV 01) для АФІ преднікарбат від вже затвердженого виробника Newchem S.p.A.	за рецептом	-	UA/10283/02/01
137.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення обсягу випуску Mumps monovalent bulk drug substance з 120 пляшок до 160 пляшок на ділянці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Marburg.	за рецептом	-	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках								
138.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакторські правки 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", "Побічні реакції", а також в розділ "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15396/01/01
139.	ПСОТРИОЛ®	гель, 50 мг/г/0,5 мг/г; по 30 г у флаконі з	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	-	UA/19635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці					Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме у назві розділу: Затверджено: Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності. Запропоновано: Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.			
140.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 100 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5552/02/02
141.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза; по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5552/02/01
142.	ПУМΠΑ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	-	UA/1973/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
143.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2003-050 - Rev 07) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050 - Rev 09 для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's	за рецептом	-	UA/16689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Laboratories Limited, Індія.			
144.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2003-050 - Rev 07) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050 - Rev 09 для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія.	за рецептом	-	UA/16689/01/02
145.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ;	за рецептом	-	UA/16689/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2003-050 - Rev 07) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050 - Rev 09 для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія.			
146.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки стосовно дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру реєстраційного посвідчення Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ. Затверджено: РЕВІВАЛ. Запропоновано: РЕВІВАЛ® Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17932/01/01
147.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії:	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/17932/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		9 блістерів у коробці			Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		первинної та вторинної упаковки стосовно дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру реєстраційного посвідчення Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ. Затверджено: РЕВІВАЛ. Запропоновано: РЕВІВАЛ® Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
148.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3911/01/02
149.	РИБАВІРИН-ФАРМЕКС	капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/10004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
150.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, викладеної російською мовою, та зазначення QR-коду у п. 17 ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6209/01/01
151.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/9198/01/01
152.	СЕДАФІТОН®	краплі оральні; по 50 мл у флаконах скляних та полімерних, з пробками-крапельницями,	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін	без рецепта	підлягає	UA/18257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		кришками полімерними з контролем першого відкриття, по 1 флакону в пачці					протягом 6-ти місяців після затвердження			
153.	СЕТЕГИС®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є у зв'язку із приведенням специфікації АФІ теразозину гідрохлориду дигідрату у відповідність до вимог монографії Terazosin hydrochloride dihydrate ЄФ.	за рецептом	-	UA/4608/01/01
154.	СЕТЕГИС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є у зв'язку із приведенням специфікації АФІ теразозину гідрохлориду дигідрату у відповідність до вимог монографії Terazosin hydrochloride dihydrate ЄФ.	за рецептом	-	UA/4608/01/02
155.	СЕТЕГИС®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	за рецептом	-	UA/4608/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є у зв'язку із приведенням специфікації АФІ теразозину гідрохлориду дигідрату у відповідність до вимог монографії Terazosin hydrochloride dihydrate ЄФ.			
156.	СЕТЕГІС®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є у зв'язку із приведенням специфікації АФІ теразозину гідрохлориду дигідрату у відповідність до вимог монографії Terazosin hydrochloride dihydrate ЄФ.	за рецептом	-	UA/4608/01/04
157.	СІОФОР® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії:	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/3734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка		діючої речовини			
158.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о.,	Німеччина/ Чеська Республіка	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
159.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/3734/01/03
160.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33 % по 40 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8061/01/01
161.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8177/01/01
162.	СОБІКОМБІ	таблетки, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія/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	за рецептом	Не підлягає	UA/14880/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		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 (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
163.	СОБІКОМБІ	таблетки, 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко.	Словенія/ 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 (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
164.	СОБІКОМБІ	таблетки, 5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КГ, Німеччина виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/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 (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14880/01/01
165.	СОБІКОМБІ	таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль	Словенія/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 (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина					
166.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 96 %, по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12877/01/01
167.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП С.А.	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї RO-CEP 2019-293-Rev 00 від вже затвердженого виробника Chengda Pharmaceutical Co., Ltd., Китай діючої речовини левокарнітин (затверджено: SMF for API Levocarnitine, version 3, REF NUMBER: 1623, July 28, 2013; запропоновано: RO-CEP 2019-293-Rev 00)	за рецептом	-	UA/12945/02/01
168.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл, по 10	ПРОФАРМ А	Мальта	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта	-	UA/12945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці	Інтернешнл Трейдинг Лімітед				відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї RO-CER 2019-293-Rev 00 від вже затвердженого виробника Chengda Pharmaceutical Co., Ltd., Китай діючої речовини левокарнітин (затверджено: SMF for API Levocarnitine, version 3, REF NUMBER: 1623, July 28, 2013; запропоновано: RO-CER 2019-293-Rev 00)			
169.	СУБЕТТА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін в п.3.2.S.4.Control of drug substance, а саме введення контролю АФІ «Антитіла до С-кінцевого фрагмента бета-субодиниці рецептора інсуліну афінно очищені»: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200; «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені»: суміш гомеопатичних розведень C12, C30, та C200). Заявлена реєстраційна процедура обумовлена вимогами GMP та положеннями Директиви 2001/83/ЄС. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до С-кінцевого фрагмента бета-субодиниці рецептора інсуліну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах (Reducing SDS-PAGE, Ph.Eur., 2.2.31) Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ	без рецепта	-	UA/18297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до С-кінцевого фрагмента бета-субодиниці рецептора інсуліну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну та гамма-смуги кролячого імуноглобуліну під час ДСН-ПАГ електрофорезу у невідновних умовах (Non-reducing SDS-PAGE, Ph.Eur., 2.2.31). Незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до С-кінцевого фрагмента бета-субодиниці рецептора інсуліну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, зокрема «Ідентифікація» (Non-reducing SDS-PAGE), «Альбумін» (Reducing SDS-PAGE), які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного дос'є з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлені внесенням уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах (Reducing SDS-PAGE, Ph.Eur., 2.2.31). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу у невідновних умовах (Non-reducing SDS-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							PAGE, Ph.Eur., 2.2.31). Незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, зокрема «Ідентифікація» (Non-reducing SDS-PAGE), «Альбумін» (Reducing SDS-PAGE), які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. 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)(інші зміни) введення додаткової ділянки проведення контролю певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до С-кінцевого фрагмента бета-субодиниці рецептора інсуліну афінно очищені» для виробництва АФІ, а саме: Tepnel Pharma Services Limited (Parameters: «Distribution of Molecular Size» and «Microbiological quality»). 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)(інші зміни) введення додаткової ділянки проведення контролю певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені» для виробництва АФІ, а саме: Tepnel Pharma Services Limited (Parameters: «Distribution of Molecular Size» and «Microbiological quality»).			
170.	СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	розчин, по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	без рецепта	підлягає	UA/0272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
171.	ТЕНОЛІОФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	приготування розчину, розлив у флакони, ліофільна сушка, головний склад: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	Румунія	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19388/01/01
172.	ТЕНОРІК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу стосовно коду пакувального матеріалу та також редакційних правок.	за рецептом	-	UA/2902/01/02
173.	ТЕНОРІК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу стосовно коду пакувального матеріалу та також редакційних правок.	за рецептом	-	UA/2902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
174.	ТЕНОЧЕК®	таблетки; 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу стосовно коду пакувального матеріалу та також редакційних правок.	за рецептом	-	UA/8615/01/01
175.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості.	за рецептом	-	UA/16280/01/03
176.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної	за рецептом	-	UA/16280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці					речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості.			
177.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	за рецептом	-	UA/16280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості.			
178.	УВІРОМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 7 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією Health Canada. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19156/01/01
179.	УФАЛАЗА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – внесення змін в п.3.2.S.4.Control of drug substance, а саме введення контролю АФІ «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені»: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200; «Антитіла до	без рецепта	-	UA/18563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							простатоспецифічного антигену афінно очищені»: суміш гомеопатичних розведень C12, C30, та C200). Заявлена реєстраційна процедура обумовлена вимогами GMP та положеннями Директиви 2001/83/ЄС. 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)) - введення додаткового методу випробування для ідентифікації для допоміжної речовини лактози моногідрат, а саме методу Raman spectrophotometry, Ph.Eur. 2.2.48). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – зміна допустимих меж для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах (Reducing SDS-PAGE, Ph.Eur., 2.2.31). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу у невідновних умовах (Non-reducing SDS-PAGE, Ph.Eur., 2.2.31). Незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, зокрема «Ідентифікація» (Non-reducing SDS-PAGE), «Альбумін» (Reducing SDS-PAGE), які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – зміна допустимих меж для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлені внесенням уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах (Reducing SDS-PAGE, Ph.Eur., 2.2.31). Незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, зокрема «Ідентифікація» (Non-reducing SDS-PAGE, competition ELISA), «Специфічна активність» (competition ELISA), «Чистота» (Non-reducing SDS-PAGE), «Альбумін» (Reducing SDS-PAGE), які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. 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)(інші зміни) введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені» для виробництва АФІ, а саме: Ternel Pharma Services Limited (Parameters: «Distribution of Molecular Size» and «Microbiological quality»). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені» для виробництва АФІ, а саме: Terpel Pharma Services Limited (Parameters: «Distribution of Molecular Size» and «Microbiological quality»).			
180.	ФАРМАДОЛ® МАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) уточнено якісний склад плівкового покриття, а саме зі складу плівкової оболонки вилучено тальк. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/20050/01/01
181.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйє Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою. 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) приведення інформації щодо меж специфікації за показником «Ідентифікація В» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики (затверджено: УФ-спектр 200-400 нм; запропоновано: УФ-спектр 200-350 нм). 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) додавання примітки до розділу 3.2.Р.5.1.Специфікація, яка визначає проведення випробування за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Залишкові розчинники» лише при випуску.	за рецептом	-	UA/15831/01/05
182.	ФЕНТАВЕРА	пластир	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
	12 МКГ/ГОД	трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття		а	нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою. 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) приведення інформації щодо меж специфікації за показником «Ідентифікація В» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики (затверджено: УФ-спектр 200-400 нм; запропоновано: УФ-спектр 200-350 нм). 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) додавання примітки до розділу 3.2.Р.5.1. Специфікація, яка визначає проведення випробування за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Залишкові розчинники» лише при випуску. 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) виправлення помилки в специфікації ГЛЗ Фентавера 12мкг/год, пластир трансдермальний для показника «Кількісне визначення фентанілу» та приведення його у відповідність п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ. Затверджено: 2,6 мг/ТДС (90-110%, т.е. 2,3-2,8мг/ТДС) Запропоновано: 2,55 мг/ТДС (90-110%, т.е. 2,3-2,8мг/ТДС)	рецептом		
183.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у	Асіно АГ	Німеччин а	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою. 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)	за рецептом	-	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці з контролем першого відкриття			Асіно АГ, Німеччина		приведення інформації щодо меж специфікації за показником «Ідентифікація В» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики (затверджено: УФ-спектр 200-400 нм; запропоновано: УФ-спектр 200-350 нм). 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) додавання примітки до розділу 3.2.Р.5.1.Специфікація, яка визначає проведення випробування за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Залишкові розчинники» лише при випуску.			
184.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїє Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою. 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) приведення інформації щодо меж специфікації за показником «Ідентифікація В» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики (затверджено: УФ-спектр 200-400 нм; запропоновано: УФ-спектр 200-350 нм). 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) додавання примітки до розділу 3.2.Р.5.1.Специфікація, яка визначає проведення випробування за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Залишкові розчинники» лише при випуску.	за рецептом	-	UA/15831/01/03
185.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою. Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення інформації щодо меж специфікації за показником «Ідентифікація В» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики (затверджено: УФ-спектр 200-400 нм; запропоновано: УФ-спектр 200-350 нм). 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) додавання примітки до розділу 3.2.Р.5.1. Специфікація, яка визначає проведення випробування за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць» та «Залишкові розчинники» лише при випуску.			
186.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Змінено назву лікарського засобу в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додано знак охоронного маркування в написанні назви англійською мовою (затверджено: Фесго® (Phesgo), запропоновано: Фесго® (Phesgo®)). Зазначення символу "®" для написання назви на англійській мові в МКЯ Діюча редакція: ФЕСГО®. Пропонована редакція: ФЕСГО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19640/01/02
187.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій,	Ф.Хоффманн	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/19640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		600 мг/600 мг, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	н-Ля Рош Лтд	я	Рош Лтд		зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Змінено назву лікарського засобу в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додано знак охоронного маркування в написанні назви англійською мовою (затверджено: Фесго® (Phesgo), запропоновано: Фесго® (Phesgo®)). Зазначення символу "®" для написання назви на англійській мові в МКЯ Діюча редакція: ФЕСГО®. Пропонована редакція: ФЕСГО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
188.	ФІТОСЕПТ®	розчин для ротової порожнини, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в паці з картону; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11306/01/01
189.	ФЛАМОГРЕЛ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досяє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ клопідогрелю бісульфату Aarti Drugs	за рецептом	-	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited, Індія з наданням мастер-файла на АФІ (version 08, June 2019) для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
190.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок неоміцину сульфату, що полягають в зміні пробопідготовки, зміні інтерпретації хроматограм і способі підрахунку вмісту супровідних домішок. При цьому загальні вимоги до вмісту домішок змін не зазнали	за рецептом	-	UA/2879/01/01
191.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах полімерних або скляних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8184/01/01
192.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ПП "Кілафф", Україна					
193.	ХЛОРОФІЛІП Т	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ ХЛОРОФІЛІПТ, розчин спиртовий, 10 мг/мл, а саме зміни вносяться для АФІ ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція) в розділ 3.2.S.4 Контроль АФІ, п. «Важкі метали», який регламентує граничний вміст Кадмію, Свинцю і Ртуті. Визначення граничного вмісту Ртуті проводять за допомогою методики прямого визначення методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою. Для даної методики, діапазон концентрацій є на межі кількісного визначення, і як наслідок, існує ймовірність високої похибки визначення Ртуті. У зв'язку з цим, для отримання коректних результатів, пропонується змінити методику прямого визначення на методику гідридного визначення Ртуті методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою, яка має нижчий поріг детектування та дозволить визначати концентрацію ртуті в досліджуваній субстанції з більшою точністю, селективністю та відтворюваністю	за рецептом	-	UA/4551/02/01
194.	ХЛОРОФІЛІП Т	розчин спиртовий, 10 мг/мл; in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці; по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ ХЛОРОФІЛІПТ, розчин спиртовий, 10	-	-	UA/9519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мг/мл, а саме зміни вносяться для АФІ ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція) в розділ 3.2.S.4 Контроль АФІ, п. «Важкі метали», який регламентує граничний вміст Кадмію, Свинцю і Ртуті. Визначення граничного вмісту Ртуті проводять за допомогою методики прямого визначення методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою. Для даної методики, діапазон концентрацій є на межі кількісного визначення, і як наслідок, існує ймовірність високої похибки визначення Ртуті. У зв'язку з цим, для отримання коректних результатів, пропонується змінити методику прямого визначення на методику гідридного визначення Ртуті методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою, яка має нижчий поріг детектування та дозволить визначати концентрацію ртуті в досліджуваній субстанції з більшою точністю, селективністю та відтворюваністю			
195.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/Франція	зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміна у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту - незначна оптимізація процесу очистки інсуліну лізпро 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/4750/01/01
196.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, згідно п.2.4.	за рецептом	-	UA/16818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому одностовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина		розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки пов'язано з невірним перекладом в специфікації та методах контролю найменування показника «Purity, Size Exclusion HPLC». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є			
197.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому одностовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармас'ютікalz ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки пов'язано з невірним перекладом в специфікації та методах контролю найменування показника «Purity, Size Exclusion HPLC». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	-	UA/16818/01/01
198.	ЦЕЗЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому дос'є сертифіката	без рецепта	-	UA/11692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія		відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна періоду повторних випробувань АФІ левоцетиризину дигідрохлорид з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 6-ти місяці з дати затвердження.			
199.	ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	мазь, по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна назви виробника ГЛЗ. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3403/02/01
200.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів, пробки гумові на основі галогенізованого бутилкаучука І типу та гумових пробок) та	за рецептом	-	UA/14477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у пацці					виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія та ОАО «Туймазистекло», Росія.			
201.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів, пробки гумові на основі галогенізованого бутилкаучука І типу та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія та ОАО «Туймазистекло», Росія.	за рецептом	-	UA/14477/01/02
202.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ, а також внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ (додається 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі)	за рецептом	-	UA/15387/01/01
203.	ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або 10, або 50 флаконів у пацці; по 1 флакону у	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування,	Україна	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/18375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістер, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер, по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці			контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна		Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.			
204.	ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістер, 1 блістер у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:	Україна	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.	за рецептом	-	UA/18375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
205.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна: 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ, а також внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ (додається 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі)	за рецептом	-	UA/13564/01/01
206.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів, пробки гумові для ліофілізації на основі галогенізованого бутилкаучука I типу та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ "Медстекло", г.Клин, Росія	за рецептом	-	UA/14375/01/01
207.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	за рецептом	-	UA/13415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у блістері; по 1 блістеру 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			фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай) ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай)		національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна: 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ, а також внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ (додається 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі)			
208.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 флакону з порошком у блістері, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна - 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.	за рецептом	-	UA/18260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
209.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна - Зміни з якості. 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.	за рецептом	-	UA/18260/01/02
210.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна - Зміни з якості. 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	за рецептом	-	UA/13768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ, а також внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ (додається 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі)			
211.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у blisterі, по 1 blisterу у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у blisterі; по 1 blisterу 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); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна- Зміни з якості. 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.	за рецептом	-	UA/13240/01/01
212.	ЦЕФТРИАКСОН 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у blisterі;	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості.	за рецептом	-	UA/17943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у пацці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пацці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пацці			"Лекхім-Харків", Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.			
213.	ЦЕФТРИАКСОН 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пацці; 1 флакон з порошком у блістері, по 1 блістеру у пацці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пацці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/Китайська Народна Республіка	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) Супутня зміна - 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.	за рецептом	-	UA/17943/01/01
214.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій	ПАТ "Київмедпр	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом	-	UA/6126/01/01

№ 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 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком	епарат"				АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення методів випробування АФІ методиками вхідного контролю для альтернативного виробника «LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)», Китай для показників «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Стерильність», «Кількісне визначення». Методи контролю АФІ Цефтріаксону натрієвої солі стерильної альтернативного виробника «LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)», Китай, відповідають вимогам монографії ЕР 10.0 «CEFTRIAXONE SODIUM». 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 досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на 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) - введення альтернативного виробника АФІ Цефтріаксону натрієва сіль стерильна "LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)", Китай. Як наслідок внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю за показниками "Залишкові кількості органічних розчинників", «Механічні включення», «Бактеріальні ендотоксини». Затверджено: Специфікація виробників АФІ «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та «Aurobindo Pharma Limited», Індія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							п. "Залишкові кількості органічних розчинників": Ацетон – не більше 0,5%; п. «Механічні включення» невидимі частинки – Середня кількість частинок в випробуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм чи більше і не перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм чи більше, видимі частинки – Видимі частинки повинні практично бути відсутні; п. «Бактеріальні ендотоксини» – Менше 0,05 МО/мг цефтріаксону; Запропоновано: Специфікація виробників АФІ «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та «Aurobindo Pharma Limited», Індія п. "Залишкові кількості органічних розчинників": Ацетон – не більше 0,5%; п. «Механічні включення» невидимі частинки – Середня кількість частинок в випробуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм чи більше і не перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм чи більше, видимі частинки – Видимі частинки повинні практично бути відсутні; п. «Бактеріальні ендотоксини» – Менше 0,05 МО/мг цефтріаксону; Специфікація виробника АФІ "LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)", Китай п. "Залишкові кількості органічних розчинників": Етанол – не більше 0,5 %, Ацетонітрил – не більше 0,041 %, Ацетон – не більше 0,5 %, Метиленхлорид – не більше 0,06 %, Триетиламін – не більше 0,625 %); п. «Механічні включення» невидимі частинки – Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 3000 частинок/г. Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 300 частинок/г.; видимі частинки – Практично відсутні; п. «Бактеріальні ендотоксини» – Менше 0,08 МО/мг)			
215.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	за рецептом	-	UA/6126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці; флакони з порошком					вихідного/проміжного продукту) - доповнення методів випробування АФІ методиками вхідного контролю для альтернативного виробника «LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)», Китай для показників «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Стерильність», «Кількісне визначення». Методи контролю АФІ Цефтріаксону натрієвої солі стерильної альтернативного виробника «LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)», Китай, відповідають вимогам монографії ЕР 10.0 «CEFTRIAZONE SODIUM». 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 досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на 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) - введення альтернативного виробника АФІ Цефтріаксону натрієва сіль стерильна "LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)", Китай. Як наслідок внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю за показниками "Залишкові кількості органічних розчинників", «Механічні включення», «Бактеріальні ендотоксини». Затверджено: Специфікація виробників АФІ «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та «Aurobindo Pharma Limited», Індія п. "Залишкові кількості органічних розчинників": Ацетон – не більше 0,5%; п. «Механічні включення» невидимі частинки – Середня кількість частинок в випробуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							чи більше і не перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм чи більше, видимі частинки – Видимі частинки повинні практично бути відсутні; п. «Бактеріальні ендотоксини» – Менше 0,05 МО/мг цефтріаксону; Запропоновано: Специфікація виробників АФІ «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай та «Aurobindo Pharma Limited», Індія п. "Залишкові кількості органічних розчинників": Ацетон – не більше 0,5%; п. «Механічні включення» невидимі частинки – Середня кількість частинок в випробуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм чи більше і не перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм чи більше, видимі частинки – Видимі частинки повинні практично бути відсутні; п. «Бактеріальні ендотоксини» – Менше 0,05 МО/мг цефтріаксону; Специфікація виробника АФІ "LIVZON SYNTPHARM CO., LTD. (ZHUNAI FTZ)", Китай п. "Залишкові кількості органічних розчинників": Етанол – не більше 0,5 %, Ацетонітрил – не більше 0,041 %, Ацетон – не більше 0,5 %, Метиленхлорид – не більше 0,06 %, Триетиламін – не більше 0,625 %); п. «Механічні включення» невидимі частинки – Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 3000 частинок/г. Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 300 частинок/г.; видимі частинки – Практично відсутні; п. «Бактеріальні ендотоксини» – Менше 0,08 МО/мг)			
216.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів, ампул та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАР «Медстекло», г. Клин, Росія та ОАО «Туймазистекло», Росія.	за рецептом	-	UA/0967/01/01
217.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	-	UA/15365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 0,75 г; 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	товариство "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна. Зміни з якості. 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ, а також внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ (додається 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі).			
218.	ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г; 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг	Україна/ Китайська Народна Республіка	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) Супутня зміна- 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 та методів контролю якості розчинника Вода для ін'єкцій до вимог монографії «Water for injections» ЄФ.	за рецептом	-	UA/18824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ЦИНХОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) мікронізований або немікронізований, у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка виробництво, упаковка, контроль серії: Фармасинтез, Франція мікронізація: Мікро-Масіназіоне С.А., Швейцарія мікронізація: Лаб-Сервіс С.А., Франція	Франція/Швейцарія	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 ЄФ № R1-СЕР 2007-117-Rev 02 (попередня версія № R1-СЕР 2007-117-Rev 01) для АФІ Цинхокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника PHARMASYNTHÈSE, France, та як наслідок приведення специфікації і методів контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (Етилацетат – не більше 5000 ppm) згідно оновленого СЕР та вилучення із специфікації показника «Друга ідентифікація», а саме: А. Абсорбційна спектрометрія в ультрафіолетовій і видимій областях та D. Температура плавлення. Зміна у переліку виробничих дільниць, що відповідають за мікронізацію та уточнення адреси місцезнаходження виробників (відповідно до представленого СЕР)	-	-	UA/16812/01/01
220.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	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) -	-	-	UA/13611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-219 - Rev 01 (на заміну CEP № R1-CEP 2004-199 - Rev 05).			
221.	ЦИСТОН®	таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хімалая Велнес Компані	Індія	Хімалая Велнес Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Уточнення найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) відповідно до оригіналів документів. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Dr. Menon Unni Parambath Ramanan / Др. Менон Раманан Унні Парамбат. Пропонована редакція: Stefanska Olga Valeriivna / Стефанська Ольга Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/2451/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник

Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 серпня 2023 року № 1462

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	засідання НТР № 26 від 27.07.2023	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.III.1. (а)-2 ІА) - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-219 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-199 - Rev 05), оскільки вже заявлена коректна процедура – новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Б.III.1. (а)-1,ІАнп)

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ