



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

13 грудня 2024 року

№ 2085

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 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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 13 грудня 2024 року № 2085

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20688/01/01
2.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Хубей Ітай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20689/01/01
3.	БАКЛОФЕН-КВ	таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 додається. 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/20690/01/01
4.	БАКЛОФЕН-КВ	таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/20690/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для інфузій по 250 мг по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. 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/2466/04/01
6.	ДЕКСКЕТОПР ОФЕН- НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. 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/20691/01/01
7.	ДОЛУТЕГРАВІ	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	P 50 МГ	оболонкою по 50 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі	Фармасьютик алс Лімітед		Фармасьютикалс Лімітед		Резюме ПУР версія 0.2 додається. 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.	рецептом	підлягає	
8.	ЕЛТВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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/20694/01/01
9.	ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/20695/01/02
11.	ЛОРТУМ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.1 додається. 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/20696/01/01
12.	МЕДАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл або 20 мл, або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за	Німеччина/Чеська Республіка	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/4884/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка		Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	МЕТАМІЗОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, відповідальний за випуск серії: АТ «Калцекс», Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім контролю серії/випробування і випуску серії: Мефар Ілач Санаї А.С., Туреччина; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина	Латвія/ Туреччина/ Словаччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. 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/20697/01/01
14.	МЕТФОРМІН-РР-МІЛІ-1000	таблетки пролонгованої дії 1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютікалс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-500	таблетки пролонгованої дії 500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютікалс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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/20698/01/01
16.	МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-750	таблетки пролонгованої дії 750 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютікалс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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/20698/01/02
17.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ НОВО	емульсія для інфузій; 625 мл, 1250 мл, 1875 мл; гнучкі багатокамерні мішки з багатошарової фольги, що містять 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/20700/01/01

№ 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 розчину глюкози); по 5 мішків у картонній коробці; гнучкі багатокамерні мішки з багатошарової фольги, що містять 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози); по 5 мішків у картонній коробці; гнучкі багатокамерні мішки з багатошарової фольги, що містять 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози); по 5 мішків у картонній коробці					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.			
18.	ПАРАЦЕТАМОЛ-БАКСТЕР	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 25 флаконів у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. 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/20701/01/01
19.	ПОЛАРІНГ	система доставки вагінальна, 0,120 мг + 0,015 мг/24 години, 1 система доставки вагінальна в саше; по 1 саше в картонній коробці із вкладкою з наклейками	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; Додатковий сайт вторинного пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л., Іспанія;	Іспанія/Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Додатковий сайт вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; Контроль мікробіологічної чистоти лікарського засобу: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; Альтернативний сайт контролю якості лікарського засобу: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія		зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	СЕВОФЛУРАН Ю-ФІЛЛ	пари для інгаляцій, рідина; по 250 мл у пляшках алюмінієвих, герметично закритих адаптерами Ю-Філл (U-Fill) для безконтактної заправки випаровувача, по 1 пляшці в коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. 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/20703/01/01
21.	ТАКСЕЛДО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або по 8 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ФОЦИТАН 0,66 ММОЛЬ/МЛ	концентрат для розчину для інфузій 0,66 ммоль/мл, по 10 мл у поліпропіленовій ампулі; по 10 (5x2) ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. 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/20705/01/01
23.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл в контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. 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/20706/01/01
24.	ЦИСТАФОЦИН	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/20707/01/01

№ 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.			

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 грудня 2024 року № 2085

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБІТ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Toradol 30 mg/ml solution for snjection). Резюме плану управління ризиками версія 4 додається. 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/18024/01/01
2.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/Італ	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Особливі заходи безпеки",	за рецептом	Не підлягає	UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці			якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд, Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	ія/Угорщина	"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Gemzar, 200 mg, 1000 mg powder for solution for infusion glassvial). Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редагування), "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (уточнення) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Резюме плану управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/10535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордиск, Данія;	Данія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє, а також редактовано розділ "Умови зберігання". Резюме плану управління ризиками версія 8.0 додається. 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/16751/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
5.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для	Данія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дося, а також редактовано розділ "Умови зберігання". Резюме плану управління ризиками версія 8.0 додається. 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/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					введення): А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
6.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування	Данія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є, а також редактовано розділ "Умови зберігання". Резюме плану управління ризиками версія 8.0 додається. 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/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
7.	OPHIMAK®	розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу BITERAL 500mg/3ml, та у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, та редагування інформації у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Несумісність". Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	За рецептом	Не підлягає	UA/18071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ПАРАМОЛ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд" Д"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.4 додається. 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/17842/01/01
9.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію щодо до безпеки застосування діючої речовини у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також у відповідних розділах короткої характеристики	за рецептом	Не підлягає	UA/18041/01/01

№ 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 ("Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції"). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. 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.	ЦЕФАЗОЛІН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ (СУБСТАНЦІЯ)	порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежаний термін	-	Не підлягає	UA/18376/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
ГРІЦЕНКО**

Олександр

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 13 грудня 2024 року № 2085

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.	АБАЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру разом з «Попереджувально ю картою» в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (абакавіру) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підляга є	UA/15750/01/01
2.	АВАМІС	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмі тКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Ісп анія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Незначне редакційне оновлення в методиці визначення вмісту АФІ флютиказону фурату (метод Б) методом ВЕРХ.	за рецептом		UA/9306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АГРЕЛІД	капсули по 0,5 мг по 50 капсул у флаконах або по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 100 капсул у флаконах, з відповідними змінами до р. «Упаковка» Затверджено: Упаковка. По 50 капсул у флаконах. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу додається. Запропоновано: Упаковка. По 50 капсул у флаконах або по 100 капсул у флаконах. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу додається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування первинної упаковки (флакон). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5189/01/01
4.	АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу для пакування 15 мл та 30 мл у зв'язку з уніфікацією інформації відповідно до пакування 10 мл тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9205/01/01
5.	АККОТИМ	капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з	Індія/Італія/ Велика Британія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	За рецептом		UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща		Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. - Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
6.	АККОТИМ	капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/Італія/ Велика Британія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	За рецептом		UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова ділньниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова ділньниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова ділньниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова ділньниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. - Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
7.	АККОТІМ	капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС	Індія/Італія/ Велика Британія/ Польща/ Мальта/	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	За рецептом		UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща	Угорщина/ Італія/	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: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. - Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АККОТІМ	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД,	Індія/Італія/ Велика Британія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. - Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
9.	АККОТІМ	капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна	Індія/Італія/ Велика Британія/ Польща/ Мальта/ Угорщина/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. - Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща					
10.	АКНЕТРЕКС 20	капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Кількісне визначення ізотретиноїну» в методах контролю, а саме по тексту методики вказати «реактив метиленхлорид» замість «метиленхлорид». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики)	за рецептом		UA/16557/01/02
11.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Пучков Костянтин Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/11232/01/01
12.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта		UA/2355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування)		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 2015-321-Rev-00 (затверджено: R0-CEP 2015-321-Rev-01) для Діючої речовини Жовч суха, від затвердженого виробника American Laboratories, LLC, США			
13.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	"БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику - Оновлення інформації «Оцінка безпеки сторонніх агентів» (розділ 3.2.A.2), а саме: заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє, без зміни оцінки ризику.	за рецептом		UA/15875/01/01
14.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	"БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику - Оновлення інформації «Оцінка безпеки сторонніх агентів» (розділ 3.2.A.2), а саме: заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє, без зміни оцінки ризику.	за рецептом		UA/15875/01/02
15.	АЛЬПЕКІД ДОРМІ	таблетки; по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці або по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/4951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АЛЬПЕКІД ІМУНО	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/5397/01/01
17.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Копран Ресерч Лабораторіс Лімітед	Індія	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)) приведення специфікації у відповідність до актуальних матеріалів виробника з врахуванням вимог монографії Європейської Фармакопеї за показником «Ідентифікація» – вилучено відповідний розділ другої ідентифікації, а саме: «Ідентифікація В». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) приведення методики та специфікації у відповідність до актуальних матеріалів виробника з врахуванням вимог монографії Європейської Фармакопеї – внесені зміни та редакційні правки до розділу «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі, заміна	-		UA/16312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Термін придатності» на «Термін переконтролю» відповідно до актуальних матеріалів виробника			
18.	БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника діючої речовини бісопрололу фумарат Затверджено: AUROBINDO PHARMA LIMITED, UNIT-I, India SY. NOS. 379, 385, 386, 388 TO 396, BORPATLA (V), HATHNOORA (M), SANGAREDDY (DIST.), India Запропоновано: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, Unit-I, India Sy. Nos. 379, 385, 386, 388 To 396, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серії ГЛЗ	за рецептом		UA/14025/01/02
19.	БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника діючої речовини бісопрололу фумарат Затверджено: AUROBINDO PHARMA LIMITED, UNIT-I, India SY. NOS. 379, 385, 386, 388 TO 396, BORPATLA (V), HATHNOORA (M), SANGAREDDY	за рецептом		UA/14025/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(DIST.), India Запропоновано: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, Unit-I, India Sy. Nos. 379, 385, 386, 388 To 396, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серії ГЛЗ			
20.	БІСОПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника діючої речовини бісопрололу фумарат Затверджено: AUROBINDO PHARMA LIMITED, UNIT-I, India SY. NOS. 379, 385, 386, 388 TO 396, BORPATLA (V), HATHNOORA (M), SANGAREDDY (DIST.), India Запропоновано: APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, Unit-I, India Sy. Nos. 379, 385, 386, 388 To 396, Borpatla Village, Hathnoora Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серії ГЛЗ	за рецептом		UA/14025/01/01
21.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну повторного випробування	за рецептом		UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ Фенібут, виробництва ТОВ "Фармхім" на основі результатів досліджень у реальному часі. Діюча редакція: Термін повторного випробування 36 місяців; Пропонована редакція: Термін повторного випробування 48 місяців			
22.	БОФЕН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери 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 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 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) - 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) подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2008-316-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-316-Rev 04) від вже затвердженого виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники» (гексан затверджено: не більше 100 ppm; запропоновано: не більше 290 ppm) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)	без рецепта		UA/10184/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 15 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (доповнення). Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники», а саме доповнено показник розчинниками: ацетон не більше 100 ppm, гексан не більше 290 ppm, метанол не більше 500 ppm, 2-пропанол не більше 250 ppm, трихлоретилен не більше 80 ppm. (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники: ацетон, гексан» (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ). 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) доповнення методів контролю діючої речовини власною методикою для визначення показника «Залишкові розчинники: ацетон, гексани, метанол, 2-пропанол, трихлоретан» для нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ).			
23.	БОФЕН 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничо"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	без рецепта		UA/10184/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника 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) - 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) подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2008-316-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-316-Rev 04) від вже затвердженого виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники» (гексан затверджено: не більше 100 ppm; запропоновано: не більше 290 ppm) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 15 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (доповнення). Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах			

№ 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 діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники», а саме доповнено показник розчинниками: ацетон не більше 100 ppm, гексан не більше 290 ppm, метанол не більше 500 ppm, 2-пропанол не більше 250 ppm, трихлоретилен не більше 80 ppm. (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники: ацетон, гексан» (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методів контролю діючої речовини власною методикою для визначення показника «Залишкові розчинники: ацетон, гексани, метанол, 2-пропанол, трихлоретан» для нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ).			
24.	БОФЕН 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 - 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) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/10184/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2008-316-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-316-Rev 04) від вже затвердженого виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники» (гексан затверджено: не більше 100 ppm; запропоновано: не більше 290 ppm) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 15 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (доповнення). Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники», а саме доповнено показник розчинниками: ацетон не більше 100 ppm, гексани не більше 290 ppm, метанол не більше 500 ppm, 2-пропанол не більше 250 ppm, трихлоретилен не більше 80 ppm. (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю діючої речовини за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками «Залишкові розчинники: ацетон, гексан» (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ). 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) - доповнення методів контролю діючої речовини власною методикою для визначення показника «Залишкові розчинники: ацетон, гексани, метанол, 2-пропанол, трихлоретан» для нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ)			
25.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону	К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk, К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96,43122, Парма, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення альтернативної виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М.С.п.А., Віа Грігнано, 43-24041 Брембате (БГ), Італія, оскільки він вже затверджений як виробник in bulk. У результаті заявленої процедури буде оновлено розділ 3.2.Р.3 реєстраційного досьє, Методи контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування Файн Фудс & Фармас'ютікелз	за рецептом	Не підлягає	UA/4636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Н.Т.М.С.п.А., Віа Грігнано, 43- 24041 Брембате (БГ), Італія, оскільки він вже затверджений як виробник in bulk. У результаті заявленої процедури буде оновлено розділ 3.2.Р.3 реєстраційного досьє (БГ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника відповідального за випуск серії Файн Фудс Фармас'ютікелз Н.Т.М.С.п.А., Віа Грігнано, 43- 24041 Брембате (БГ), Італія, оскільки він вже затверджений як виробник in bulk. У результаті заявленої процедури буде оновлено розділ 3.2.Р.3 реєстраційного досьє, Методи контролю якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок, додавання інформації щодо додаткового виробника до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні зміни в процесі виробництва у розділі «опис виробничого процесу та контролю процесу», додано опис операції первинного та вторинного пакування застосованій для внутрішнього контролю у зв'язку із додаванням Файн Фудс Фармас'ютікелз Н.Т.М.С.п.А., Віа Грігнано, 43- 24041 Брембате (БГ), Італія, як альтернативного виробника. У результаті заявленої процедури буде оновлено розділ 3.2.Р.3.3 реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинних та вторинних упаковок лікарського засобу, а саме, заміна дублювання тексту маркування російською мовою дублюванням тексту маркування англійською мовою, внесення редакційних змін щодо формулювань у текстах маркування упаковок лікарського засобу.			

№ 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.	БРИЗАЛЬ®	краплі очні, суспензія, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а саме видалення дублювання тексту російською мовою та уточнення логотипу заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14749/01/01
27.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Зміна у специфікації Bryonia mother tincture відповідно з переходом з власної монографії компанії HAB (монографія для сировини і материнської тинктури) на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. «Bryonia for homeopathic preparations». Затверджено: Bryonia mother tincture Specification according to HAB monograph «Bryonia» Запропоновано: Bryonia mother tincture Specification according to Ph. Eur. monograph «Bryonia for homeopathic preparations». Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/1932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Зміна у специфікації Bryonia RM відповідно з переходом з власної монографії компанії НАВ (монографія для сировини і материнської тинктури) на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. «Bryonia for homeopathic preparations». Затверджено: Bryonia raw material Specification according to НАВ monograph «Bryonia» Запропоновано: Bryonia raw material Specification according to Ph. Eur. monograph «Bryonia for homeopathic preparations»			
28.	БРУФЕН®	сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	Абботт Лабораторії ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів щодо зміни статусу рекламування (було: не підлягає; стало: підлягає) на підставі наказу МОЗ України від 02.08.2024 № 1362 «Про державну перереєстрацію лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» в частині зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом (було: БРУФЕН®; стало БРУФЕН® САШЕ) (лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 04.10.2024 № 2566/2.4-24)	без рецепта	підлягає	UA/13154/01/01
29.	БУДЕСОНІД	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	СІКОР ДЕ МЕХІКО СА ДЕ КВ	Мексика	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 2019-266 - Rev 00 для АФІ Budesonide від вже затвердженого виробника SICOR DE MEXICO SA DE CV, Мексика (CEP	-		UA/19353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.) (заміна DMF No 40188-ELDMF.09.2019). Як наслідок, зміна назви та адреси виробника АФІ Затверджено: Сікор де Мехіко, С.А. де К.В., Мексика. Ав. Сан Рафаель № 35, Парке Інд. Лерма, С.П. 52000, Мпіо. Лерма. Запропоновано: СІКОР ДЕ МЕХІКО СА ДЕ КВ, Мексика. Авеніда Сан Рафаель, № 35, Парке Індастріал Лерма Мексика-52000 Лерма, Естадо де Мехіко. Приведено специфікацію та методи контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Budesonide EP; вилучені посилання на внутрішні методики виробника для показників якості «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Питоме обертання», «Мікробіологічна чистота». Приведені вимоги у специфікації АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Епімер А», «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Budesonide EP; Приведені методи контролю для АФІ за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Епімер А», «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Budesonide EP; За показником «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до вимог СЕР (вилучено контроль «бутиральдегід не більше 60 ppm»).			
30.	БУСУЛЬФАН АККОРД	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ,	Індія/ Угорщина/Мальта/Іспанія/Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/19494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща		фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
31.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 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: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	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 2013-216 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-216 - Rev 00) для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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 2013-216 - Rev 02 для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/3792/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2013-216 - Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, категорії відпуску, та уточнення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери 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: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	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 2013-216 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-216 - Rev 00) для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/3792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2013-216 - Rev 02 для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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 2013-216 - Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, категорії відпуску, та уточнення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
33.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 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; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	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 2013-216 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-216 - Rev 00)	за рецептом		UA/3792/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-216 - Rev 02 для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-216 - Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, категорії відпуску, штрих-коду та уточнення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
34.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом		UA/11393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у картонній коробці					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 заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: SHILPA MEDICARE LTD., Індія Пропонована редакція: SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія			
35.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: SHILPA MEDICARE LTD., Індія Пропонована редакція: SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія	за рецептом		UA/11393/01/02
36.	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 картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія Випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Випуск серії, вторинне пакування:	Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія					
37.	ВІЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія	Індія/ Мальта/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20312/01/01
38.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме -	за рецептом		UA/12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнену багатовдозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці			контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія		викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. МКЯ, включаючи розділи «Специфікація» та «Методи контролю» перекладені українською мовою, що узгоджені із специфікацією заявника-виробника, але суть затвердженого тексту не змінюється. Зміни до специфікації заявника-виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
39.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картону	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 уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6430/01/01
40.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в розділі МКЯ ЛЗ Специфікація, а саме коректне викладення введення періодичності проведення контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», згідно матеріалів реєстраційного дос'є. Затверджено:	за рецептом		UA/11573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Мікробіологічна чистота ¹ ¹ контроль показнику «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 10 серії. Запропоновано: Мікробіологічна чистота ¹ ¹ контроль показнику «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 5 серії.			
41.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в розділі МКЯ ЛЗ Специфікація, а саме коректне викладення введення періодичності проведення контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», згідно матеріалів реєстраційного дос'є. Затверджено: Мікробіологічна чистота ¹ ¹ контроль показнику «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 10 серії. Запропоновано: Мікробіологічна чистота ¹ ¹ контроль показнику «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 5 серії.	-		UA/11574/01/01
42.	ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад	Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча	за рецептом		UA/19768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Імпортера, Польща		редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
43.	ВІТАПРОСТ	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 вихідного/проміжного продукту) - Зміни методики проведення тестування за показником "Мікробіологічна чистота" субстанції "Простатилен низькомолекулярний" з методу "глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації".	без рецепта		UA/14209/01/01
44.	ВІТАПРОСТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 вихідного/проміжного продукту) Зміни методики проведення тестування за показником "Мікробіологічна чистота" субстанції "Простатилен низькомолекулярний" з методу "глибинного висівання на метод "мембранної фільтрації"	за рецептом		UA/2988/01/01
45.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ – ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" як наслідок поява тексту маркування упаковок лікарського засобу для іншого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення розміру серії для дозування 75 мг – 110 кг (не більше 1100 тис.капс.), для дозування 150 мг – 200 кг (не більше 1000 тис.капс.) у зв'язку із введенням додаткового виробника ТОВ "МАРІФАРМ". Без змін розміру серії для затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу виробника ПАТ "Київмедпрепарат", а саме у п. 8 вторинної упаковки вилучено "До", конкретизовано логотип заявника, внесено незначні коректорські правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.24). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.24) - уточнення написання СЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна в методі контролю допоміжної речовини Лактози, моногідрат за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна в методі контролю допоміжної речовини Крохмаль кукурудзяний преджелатинізований за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна в методі контролю допоміжної речовини Тальк за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» - уточнення написання СЗ та оновлення формули			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розрахунку у зв'язку із відсутністю необхідності врахування втрати в масі під час висушування СЗ прегабаліну, оскільки враховується вміст безводної речовини в СЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» - вилучення інформації щодо виробника фільтрувального матеріалу, а також інформації щодо виробників стандартних зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни до специфікації та методу контролю полівінілхлоридної плівки за показником «Зовнішній вигляд», оскільки для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» буде використовуватися лише безбарвна, прозора полівінілхлоридна плівка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації полівінілхлоридної плівки для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Width of material», відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Width of material» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Grammage» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Internal diameter of roll» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «External diameter of roll» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
46.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ – ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" як наслідок поява тексту маркування упаковок лікарського засобу для іншого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення розміру серії для дозування 75 мг – 110 кг (не більше 1100 тис.капс.), для дозування 150 мг – 200 кг (не більше 1000 тис.капс.) у зв'язку із введенням додаткового виробника ТОВ "МАРІФАРМ". Без змін розміру серії для затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та			

№ 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 (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу виробника ПАТ "Київмедпрепарат", а саме у п. 8 вторинної упаковки вилучено "До", конкретизовано логотип заявника, внесено незначні коректорські правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.24). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.24) - уточнення написання СЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна в методі контролю допоміжної речовини Лактози, моногідрат за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна в методі контролю допоміжної речовини Крохмаль кукурудзяний преджелатизінований за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна в методі контролю допоміжної речовини Тальк за показником «Мікробіологічна чистота».			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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)) внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» - уточнення написання СЗ та оновлення формули розрахунку у зв'язку із відсутністю необхідності врахування втрати в масі під час висушування СЗ прегабаліну, оскільки враховується вміст безводної речовини в СЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» - вилучення інформації щодо виробника фільтрувального матеріалу, а також інформації щодо виробників стандартних зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни до специфікації та методу контролю полівінілхлоридної плівки за показником «Зовнішній вигляд», оскільки для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» буде використовуватися лише безбарвна, прозора полівінілхлоридна плівка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації полівінілхлоридної плівки для			

№ 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 ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Weidth of material», відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Weidth of material» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Grammage» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Internal diameter of roll» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «External diameter of roll» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/ Словенія	протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника, відповідального за виробництво ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Бул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Бул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ – ТОВ "МАРІФАРМ" (Бул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія) / MARIFARM d.o.o. (Minarikova ulica 8, Maribor, 2000, Slovenia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ – ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія. Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" як наслідок поява тексту маркування упаковок лікарського засобу для іншого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення розміру серії ГЛЗ - 200 кг, у зв'язку із введенням додаткового виробника ГЛЗ (введення додаткової виробничої дільниці). Даний розмір серій ГЛЗ буде вироблятися на виробничій дільниці додаткового виробника ТОВ "МАРІФАРМ" Словенія, без зміни розміру серії для затвердженого виробника ТОВ "Київмедпрепарат". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу виробника ПАТ "Київмедпрепарат", а саме у п. 8 вторинної упаковки вилучено "До", конкретизовано логотип заявника, внесено незначні коректорські правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни до специфікації та методу контролю полівінілхлоридної плівки за показником «Зовнішній вигляд», оскільки для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» буде використовуватися лише безбарвна, прозора полівінілхлоридна плівка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації полівінхлоридної плівки для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Width of material», відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Width of material» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Grammage» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника ТОВ «МАРІФАРМ» показником «Internal diameter of roll» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації фольги алюмінієвої для виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ТОВ «МАРІФАРМ» показником «External diameter of roll» відповідно до технічних характеристик виробничого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
48.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) -Зміна показника «Основні розміри» в специфікації на капсули желатинові, а саме зазначення нормування розміру капсул для окремих виробників, у зв'язку зі зміною розміру капсул виробником «ACG Europe d.o.o.», Хорватія. Затверджено Основні розміри (21,7±0,3) мм. Запропоновано Основні розміри Для фірми «ACG Europe d.o.o.», Хорватія «0»-(21,4±0,4)мм Для фірми «Capsugel», Бельгія/Zhejiang Huaguang Capsule Co., LTD, Китай «0»-(21,7±0,3) мм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни)- Зміна показника «Середня маса» в специфікації на капсули желатинові, а саме зазначення нормування розміру капсул для окремих виробників, у зв'язку зі зміною розміру капсул виробником «ACG Europe d.o.o.», Хорватія. Затверджено Середня маса Від 90,0 мг до 102,0 мг. Запропоновано Середня маса Для фірми «ACG Europe d.o.o.», Хорватія «0»- від 89,3 мг до 102,7 мг Для фірми «Capsugel», Бельгія/Zhejiang Huaguang Capsule Co., LTD, Китай «0»- від 90,0 мг до 102,0 мг	за рецептом		UA/14764/01/03
49.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гемцитабіну гідрохлориду відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/14626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
50.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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 розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гемцитабіну гідрохлориду відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14626/01/02
51.	ГІДРОКОРТИ ЗОН РОМФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг по 1 флакону з порошком у картонній пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії	Румунія	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 до розділів "Особливості застосування", "Діти" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Солу-Кортеф, порошок для розчину для ін'єкцій, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), без зміни місця виробництва (приведення написання адреси виробника до Висновку щодо	за рецептом		UA/18159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності", та як наслідок внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення упаковки № 10: по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у картонній пачці замість 10 флаконів у картонній пачці, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", та як наслідок внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
52.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 (інші зміни) Приведення специфікації для допоміжної речовини Мікрокристалічна целюлоза до монографії ЕР/ВР "Cellulose, Microcrystalline", а саме: оновлення специфікації за показником "Опис", "Розчинність", "Насипна густина до ущільнення", "Розподіл часток за розміром". Також відбулась зміна ґрейду з USP на ЕР (діюче видання). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації для	за рецептом		UA/11974/01/01

№ 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 Ізопропіловий спирт до монографії EP/VP "Isopropyl alcohol", а саме: - Оновлення специфікації за показником "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Кислотність або лужність" та "Нелеткі речовини". - Додавання випробування "Зовнішній вигляд", "Бензол і супровідні домішки" та "Перекиси". - Видалення випробування "Кількісне визначення", "Питома вага", "Показник заломлення" та "Ліміт летких домішок". Також відбулась зміна грейду з USP на EP (діюче видання).			
53.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 (інші зміни) Приведення специфікації для допоміжної речовини Мікрокристалічна целюлоза до монографії EP/VP "Cellulose, Microcrystalline", а саме: оновлення специфікації за показником "Опис", "Розчинність", "Насипна густина до ущільнення", "Розподіл часток за розміром". Також відбулась зміна грейду з USP на EP (діюче видання). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації для допоміжної речовини Ізопропіловий спирт до монографії EP/VP "Isopropyl alcohol", а саме: - Оновлення специфікації за показником "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Кислотність або лужність" та "Нелеткі речовини". - Додавання випробування "Зовнішній вигляд", "Бензол і супровідні домішки" та "Перекиси". - Видалення випробування "Кількісне визначення", "Питома вага", "Показник заломлення" та "Ліміт летких домішок". Також відбулась зміна грейду з USP на EP (діюче видання).	за рецептом		UA/11974/01/02
54.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/11974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	РМ ЛТД"				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 для допоміжної речовини Мікрокристалічна целюлоза до монографії ЕР/ВР "Cellulose, Microcrystalline", а саме: оновлення специфікації за показником "Опис", "Розчинність", "Насипна густина до ущільнення", "Розподіл часток за розміром". Також відбулась зміна грейду з USP на ЕР (діюче видання). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації для допоміжної речовини Ізопропіловий спирт до монографії ЕР/ВР "Isopropyl alcohol", а саме: - Оновлення специфікації за показником "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Кислотність або лужність" та "Нелеткі речовини". - Додавання випробування "Зовнішній вигляд", "Бензол і супровідні домішки" та "Перекиси". - Видалення випробування "Кількісне визначення", "Питома вага", "Показник заломлення" та "Ліміт летких домішок". Також відбулась зміна грейду з USP на ЕР (діюче видання).			
55.	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 10	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника ГЛЗ Марксанс Фарма Лтд, Індія/Marksans Pharma Ltd, India. Залишається затверджений виробник ГЛЗ ФДС Лімітед, Індія. Вилучення однієї з виробничих дільниць готового лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для	№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом	Не підлягає	UA/9253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10)					відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок №100 (10x10), №200 (4x50). Зміни внесені в розділ "Упаковка" і як наслідок - в розділ "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме масштабування обладнання для процедур грануляції та сушки Зміни швидкості/часу in the Blender equipment - затверджено: р.3.2.P.3.3 Blender equipment (Cage blender 250 L) запропоновано: р.3.2.P.3.3 Blender equipment (Cage blender 750 L) - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 110мг - затверджено: Theoretical caspules batch size is 130, 000 capsules - запропоновано: Theoretical caspules batch size is 1,090, 850 capsules - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх	За рецептом		UA/19733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 150 мг - затверджено: Theoretical caspules batch size is 130, 000 capsules - запропоновано: Theoretical caspules batch size is 800, 000 capsules - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме зміна довжини замка (Lock lenght) капсули для дозування 150 мг, для запобігання дефектів капсул на етапі наповнення - затверджено: locked length <23.4mm запропоновано: locked length <23.6mm			
57.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютікал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме масштабування обладнання для процедур грануляції та сушки Зміни швидкості/часу in the Blender equipment - затверджено: p.3.2.P.3.3 Blender equipment (Cage blender 250 L) запропоновано: p.3.2.P.3.3 Blender equipment (Cage blender 750 L) - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 110мг - затверджено: Theoretical caspules batch size is 130, 000 capsules - запропоновано: Theoretical caspules batch size is 1,090, 850 capsules - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) -	За рецептом		UA/19733/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 150 мг - затверджено: Theoretical caspules batch size is 130, 000 capsules - запропоновано: Theoretical caspules batch size is 800, 000 capsules - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме зміна довжини замка (Lock lenght) капсули для дозування 150 мг, для запобігання дефектів капсул на етапі наповнення - затверджено: locked length <23.4mm запропоновано: locked length <23.6mm			
58.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме масштабування обладнання для процедур грануляції та сушки Зміни швидкості/часу in the Blender equipment - затверджено: p.3.2.P.3.3 Blender equipment (Cage blender 250 L) запропоновано: p.3.2.P.3.3 Blender equipment (Cage blender 750 L) - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 110мг - затверджено: Theoretical caspules batch size is 130, 000 capsules - запропоновано: Theoretical caspules batch size is 1,090, 850 capsules - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 150 мг - затверджено: Theoretical caspules batch size is	За рецептом		UA/19733/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							130, 000 capsules - запропоновано: Theoretical capsules batch size is 800, 000 capsules - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме зміна довжини замка (Lock length) капсули для дозування 150 мг, для запобігання дефектів капсул на етапі наповнення - затверджено: locked length <23.4mm запропоновано: locked length <23.6mm			
59.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (USP < 621 >), а саме виправлення неточностей в розрахунковій формулі та редакційні правки в пробопідготовці зразків	за рецептом		UA/0548/01/02
60.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (USP < 621 >), а саме виправлення неточностей в розрахунковій формулі та редакційні правки в пробопідготовці зразків	за рецептом		UA/0548/01/01
61.	ДАЛТРАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру разом з "Попереджувальною картою" в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/20357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (абакавіру) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
62.	ДАРФЕН® ЕКСПРЕС	суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль/тестування та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанія	Іспанія	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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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. 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 "Побічні реакції" щодо фоточутливості відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18783/01/01
63.	ДАРФЕН® КІДС	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	Не підлягає	UA/18549/01/01

№ 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 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	втична фірма "Дарниця"		контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 "Побічні реакції" щодо фоточутливості відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		є	
64.	ДАРФЕН® ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс 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 внесені до інструкції для	без рецепта	підлягає є	UA/18537/01/01

№ 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 лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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. 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 "Побічні реакції" щодо фоточутливості відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
65.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування «Мікробіологічна чистота» (* -показник якості, що контролюється при застосуванні АФІ для виробництва препаратів для орального, вагінального, наскірного застосування та інгаляцій), у зв'язку з можливістю використання АФІ для виготовлення нестерильних ЛЗ. Затверджено Мікробіологічна чистота В 1 г субстанції допускається: -загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО -загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО Не допускається наявність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1г. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Запропоновано	-		UA/12128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Мікробіологічна чистота В 1 г субстанції допускається: -загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО Не допускається наявність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1г. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Мікробіологічна чистота* В 1 г субстанції допускається: -загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО -загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО Не допускається наявність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1г. Не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г. Не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Не допускається наявність Candida albicans в 1 г. * - показник якості, що контролюється при застосуванні АФІ для виробництва препаратів для орального, вагінального, наскірного застосування та інгаляцій - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності «менше 2,5 МО/мг» та приміткою « * -показник якості, що контролюється при застосуванні АФІ для виробництва стерильних лікарських засобів», у зв'язку з можливістю виробництва субстанції для стерильних лікарських форм (зокрема, у формі розчинів).			
66.	ДЕКАТИЛЕН РИНО КІДЗ	спрей назальний, розчин по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності за показником "Кількість доз у флаконі". Затверджено: Кількість доз у флаконі Випуск - не менше 73 доз Термін придатності - не	без рецепта		UA/20464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)		менше 73 доз(1). Запропоновано: Кількість доз у флаконі Випуск - не менше 90 доз Термін придатності - не менше 90 доз(1) (1)-проводять випробування лише на початку терміну придатності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості: МТ Лабораторізі Сп. з о.о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості (контроль за фізико-хімічними показниками): МТ Лабораторізі Сп. з о.о. (вул. Марії Конопницької 52, 99-300 Кутно, Польща) / MT Laboratories Sp. z o.o. (ul. Marii Konopnickiej 52, 99-300 Kutno, Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13553/01/02
68.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості: МТ Лабораторізі Сп. з о.о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості (контроль за фізико-хімічними показниками): МТ Лабораторізі Сп. з о.о. (вул. Марії Конопницької 52, 99-300 Кутно, Польща) / MT Laboratories Sp. z o.o. (ul. Marii Konopnickiej 52, 99-300 Kutno, Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13553/01/01
69.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви (власника реєстраційного посвідчення) англійською мовою.	без рецепта		UA/8996/01/01
70.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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/5970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкцій 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.			
71.	ДІАГЛІЗИД®	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (інші зміни) зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Ідентифікація»-вилучено деталізацію процесу та посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Супровідні домішки»-приведено до вимог монографії ЄФ* (затверджено: будь - якої неспецифікованої домішки не більше 0,10%; запропоновано: неспецифікованої домішки не більше 0,10% кожної); вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ* та метод контролю 2.2.46. 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	за рецептом		UA/6986/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Гліклазиду домішка В» (зміна назви показника «Гліклазиду домішка В» на «Домішка В»; вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ* та метод контролю 2.2.46). 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) зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показниками «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», а саме доповнено посилання на ЄФ*. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучено із специфікації/методів контролю діючої речовини гліклазид виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай показник «Важкі метали».			
72.	ДІАПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пацці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, дати виготовлення, деталізовано наявну технічну інформацію. Вилучення інформації щодо компанії яка здійснює маркетинг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12181/01/01
73.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), внесення редакційних змін до р.3.2.S, а саме-перегляд структури та вмісту модуля 3.2.S АФІ: створення спільної S-частини, завдяки чому краще представлено досьє, відповідно до «Том 2, Повідомлення заявникам, Том 2В, презентація та вміст досьє – Загальний технічний документ (СТД), видання 2003 року». Також, зміна порядку існуючої інформації та граматичні/орфографічні виправлення. Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		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 1996-058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника SI Group, Inc., США.			
74.	ДОЛОКСЕН СТРОНГ	гель 50 мг/г; по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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). 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Введення нового виробника субстанції диклофенаку натрію Aarti Drugs Ltd, Індія. Як наслідок внесення змін до специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» для пропонованого виробника АФІ з введенням відповідної методики контролю (метанол: не більше 0,3 % (3000 ppm) ізопропіловий спирт: не більше 0,5 % (5000 ppm) толуол: не більше 0,089% (890 ppm)	без рецепта		UA/18755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ДУКРЕССА®	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній упаковці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	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 № R0-CEP 2021-284 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-284 - Rev 00) для діючої речовини Levofloxacin hemihydrate, Process II від вже затвердженого виробника QUIMICA SINTETICA S.A., Іспанія.	за рецептом		UA/19175/01/01
76.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів щодо зміни статусу рекламування (було: не підлягає; стало: підлягає) на підставі наказу МОЗ України від 12.07.2024 № 1216 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» в частині зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом (було: ДУСПАТАЛІН®; стало ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200) (лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 04.10.2024 № 2566/2.4-24)	без рецепта	підлягає	UA/8813/01/01
77.	ДУТАСТЕРИДТ	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості:	Іспанія/Румунія	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 внесення уточнення до адреси місця провадження діяльності у зв'язку з приведенням до діючої ліцензії на виробництво та сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	Не підлягає	UA/18219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. ЗЕНТИВА С.А., Румунія; контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія; контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанія; контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія; первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНЗА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
78.	ЕВЕРОНАТ	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20466/01/02; Наказ МОЗ України від 07.05.2024 р. №794) для дозування 10 мг в Методах контролю якості в специфікації ГЛЗ за п.7. «Кількісне визначення» – невірно зазначено дозування діючої речовини еверолімусу 5 мг	за рецептом		UA/20466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							замість 10 мг; Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є			
79.	ЕВЕРОНАТ	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20466/01/02; Наказ МОЗ України від 07.05.2024 р. №794) для дозування 10 мг в Методах контролю якості в специфікації ГЛЗ за п.7. «Кількісне визначення» – невірно зазначено дозування діючої речовини еверолімусу 5 мг замість 10 мг; Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом		UA/20466/01/02
80.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Керп АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ	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 1996-045 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-045 - Rev 04) для діючої речовини фолієвої кислоти від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності	без рецепта		UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045 - Rev 06 для діючої речовини фолієвої кислоти від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія.			
81.	ЕМСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у 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/5195/01/03
82.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у 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/9914/01/01
83.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 ВЕРХ для визначення супровідних домішок ніфуроксазиду. Також змінюється метод	за рецептом		UA/1991/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікації ніфуросказиду, оскільки визначення відбувається через метод ВЕРХ для супровідних домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад тексту МКЯ ЛЗ на українську мову з урахуванням затверджених змін.			
84.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картоном	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака),	США/ Нідерланди /Данія/ Німеччина/ Нідерланди /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для об'єму, що вивільняється для тестування функціональності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для сили активації для тестування функціональності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) -Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для часу розподілу для тестування функціональності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для довжини голки, що має вплив для тестування функціональності. Редакційні зміни: Випробування сили витягування захисної кришки було введено шляхом заявленого та затвердженого пакету змін (Заяви МОЗ №3599-3605, від 02.03.2023; Заява МОЗ №7828 від 01.05.2023). Помилково на той час до цього тесту функціональності також було додано примітку 2) «Тестування виконується на автоматичних інжекторах на основі плану атрибутивної вибірки ANSI Z1.4 з AQL 0,015», навіть не зважаючи на те, що при тестуванні сили витягування захисної кришки завжди використовувались дані на основі плану змінної вибірки на основі RQL Відповідна інформація вказана в протоколі серії Виробника. Таким чином, примітку було оновлено також для випробування сили витягування захисної кришки в рамках поточного пакету змін, навіть якщо вибірка не була змінена для цього випробування. Також, при внесенні пакету змін (Заяви МОЗ №3599-3605, від 02.03.2023; Заява МОЗ №7828 від 01.05.2023) в Методах контролю якості було помилково вказано примітки 1) та 2) для	за рецептом		UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина		показників тестування функціональності для специфікації протягом терміну придатності. Наразі ця невідповідність виправлена в рамках поточного пакету змін та пропонувану версію специфікації МКЯ приведено у повну відповідність до Модулю 3.2.P.5.1 Виробника. Зміни, запропоновані як редакційні, не змінюють змісту відповідної частини досьє за межами зміни, згідно якої подаються редакційні зміни. Модуль 3.2.P.5.1 було відповідно оновлено. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна процесу перевірки внутрішньовиробничого контролю попередньо наповнених ручок у процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Перегляд (оновлення) опису виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна в процесі виробництва- виправлення технічної помилки щодо часу обробки приймальних ємностей. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна в процесі виробництва- виправлення технічної помилки щодо об'єму попереднього промивання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна в процесі виробництва - видалення інформації щодо швидкості розпилення азоту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна в процесі виробництва - видалення машини для наповнення Schubert.			
85.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди;	США/ Нідерланди /Данія/Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для об'єму, що вивільняється для тестування функціональності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для сили активації для тестування функціональності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для часу розподілу для тестування функціональності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна плану атрибутивної вибірки на план змінної вибірки для довжини голки, що має вплив для тестування функціональності Редакційні зміни: Випробування сили витягування захисної кришки було введено шляхом заявленого та затвердженого пакету змін (Заяви МОЗ №3606-3612, від 02.03.2023; Заява МОЗ №7823, від 01.05.2023) Помилково на той час до цього тесту функціональності також було додано примітку 2) «Тестування виконується на автоматичних інжекторах на основі плану атрибутивної вибірки ANSI Z1.4 з AQL 0,015», навіть не зважаючи на те, що при тестуванні сили витягування захисної кришки завжди використовувались дані на основі плану змінної вибірки на основі RQL Відповідна інформація вказана в протоколі серії Виробника. Таким чином, примітку було оновлено також для випробування сили витягування захисної кришки в рамках поточного пакету змін, навіть якщо вибірка не була змінена для цього випробування. Також, при внесенні пакету змін (Заяви МОЗ №3606-3612, від 02.03.2023; Заява МОЗ №7823, від 01.05.2023) в Методах контролю якості було помилково вказано примітки 1) та 2) для показників тестування функціональності для	за рецептом		UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логистик, Німеччина		специфікації протягом терміну придатності. Наразі ця невідповідність виправлена в рамках поточного пакету змін та пропонувану версію специфікації МКЯ приведено у повну відповідність до Модулю 3.2.Р.5.1 Виробника. Зміни, запропоновані як редакційні, не змінюють змісту відповідної частини досьє за межами зміни, згідно якої подаються редакційні зміни. Модуль 3.2.Р.5.1 було відповідно оновлено. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна процесу перевірки внутрішньовиробничого контролю попередньо наповнених ручок у процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна в процесі виробництва-виправлення технічної помилки щодо часу обробки приймальних ємностей. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна в процесі виробництва - видалення інформації щодо швидкості розпилення азоту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначна зміна в процесі виробництва - виправлення технічної помилки щодо об'єму попереднього промивання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перегляд (оновлення) опису виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна в процесі виробництва - видалення машини для наповнення Schubert.			
86.	ЕРБИТУКС	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Мерк Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Німеччина /Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13055/01/01
87.	ЕРІДЕЗ®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії): ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	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 розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18434/01/01
88.	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8388/01/02
89.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Термін введення	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
90.	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	змін - протягом 6 місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8388/01/04
91.	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	знесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8388/01/05
92.	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	знесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8388/01/06
93.	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	знесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8388/01/01
94.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРАЦІЯ	США	виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразил Лтда, Бразилія; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму	Бразилія/Італія	знесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» та у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», допущено при процедурі перереєстрації (наказ МОЗ від 17.06.2024 р. № 1056), а саме узгоджено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування упаковки лікарського засобу та реєстраційному посвідченні № UA/17440/01/01, затвердженному наказом МОЗ від 17.06.2024 р. №	за рецептом		UA/17440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія		1056. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.			
95.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі контролю за показником "Ідентифікація. Титану діоксид", зміни стосуються пробопідготовки, запропонована методика з використанням окремо знятої оболонки таблетки покращує відтворюваність методики	За рецептом		UA/17229/01/02
96.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі контролю за показником "Ідентифікація. Титану діоксид",	За рецептом		UA/17229/01/01

№ 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 стосуються прободіготовки, запропонована методика з використанням окремо знятої оболонки таблетки покращує відтворюваність методики			
97.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку та розчинника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Нмеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси та індексу виробника відповідального за вторинне пакування. Зміна вноситься відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/10477/01/02
98.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (FLUDEX) - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (в п. 1, п. 2, п. 4, п. 17) та первинної (п. 2, п. 4., п. 6) упаковок лікарського засобу -	за рецептом	Не підлягає	UA/4237/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
99.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (FLUDEX) - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (в п. 1, п. 2, п. 4, п. 17) та первинної (п. 2, п. 4., п. 6) упаковок лікарського засобу - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
100.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин заморожений (субстанція) у флаконах скляних з гумовими пробками, які закриті кришками алюмінієвими з пластиковими ковпачками для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - вилучення з розділів 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю та 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів інформації щодо торгової марки допоміжного матеріалу «Кізелгур»	-		UA/20256/01/01
101.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВ	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) усунення розбіжностей між операційною та зареєстрованою документацією при проведенні контролю якості (QC) для випуску посівного матеріалу та банків клітин.	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІL US INFLUENZAE ТИПУ В	запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою								
102.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення інформації в МКЯ ЛЗ за показником «Вміст води».	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
	НИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	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								
103.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл або по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання нового розміру серії із відповідним виробничим процесом (Об'єм серії: (1000,0 – 1002,5) кг, або (47 548 – 50 888) флаконів по 20 мл). Затверджено: Виробнича рецептура: «Об'єм серії» Передбачуваний розмір серії складає: Об'єм серії: (500,0 – 501,25) кг, або (46 422 – 50 888) флаконів по 10 мл, або (23 774 -25 444) флаконів по 20 мл Запропоновано: Виробнича рецептура: «Об'єм серії» Передбачуваний розмір серії складає: Об'єм серії: (500,0 – 501,25) кг, або (46 422 – 50 888) флаконів по 10 мл, або (23 774 -25 444) флаконів по 20 мл Об'єм серії: (1000,0 – 1002,5) кг, або (47 548 – 50 888) флаконів по 20 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення незначних змін в виробничому процесі до Стадії 2. Змішування компонентів; використання обладнання іншої продуктивності (для нового розміру серії)	без рецепта		UA/3043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
104.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифіт офармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою	-		UA/11882/01/01
105.	КАНДІД	розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог.	без рецепта		UA/8209/01/01
106.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармась ютикалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармась ютикалз Лімітед, Індія Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за	Індія/ Велика Британія/Мальта/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
107.	КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Противопоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (щодо безпеки), "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10829/01/01
108.	КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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) (інші зміни) - Зміни внесено до розділів "Противопоказання", "Особливі заходи безпеки" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10829/01/01
109.	КАРДУКАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/4030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини триметазидину дигідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.			
110.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, а саме додано слово "Донауталь/Donautal". Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок для всіх дозувань. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19569/01/01
111.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, а саме додано слово "Донауталь/Donautal". Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок для всіх дозувань. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19569/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, а саме додано слово "Донауталь/Donautal". Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок для всіх дозувань. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19569/01/03
113.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, а саме додано слово "Донауталь/Donautal". Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок для всіх дозувань. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19569/01/04
114.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ,	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, а саме додано слово "Донауталь/Donautal".	за рецептом	Не підлягає	UA/19569/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка		Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок для всіх дозувань. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
115.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.09.2024. Дата подання - 12.11.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.07.2026. Дата подання - 22.10.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/19917/01/02
116.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.09.2024. Дата подання - 12.11.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.07.2026. Дата подання - 22.10.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/19917/01/03
117.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів	за рецептом		UA/19917/01/01

№ 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/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці			лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК		подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.09.2024. Дата подання - 12.11.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.07.2026. Дата подання - 22.10.2026. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
118.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК	Греція	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 невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в аналітичних методиках МКЯ ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме: помилково зазначено «50 мл вихідного стандартного розчину розувастатину і 2,5 мл вихідного стандартного розчину езетимибу поміщають у мірну колбу місткістю 20,0 мл.», замість «5,0 мл вихідного стандартного розчину розувастатину і 2,5 мл вихідного стандартного розчину езетимибу поміщають у мірну колбу місткістю 20,0 мл.». Виправлення технічної помилки відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/19917/01/02
119.	КЛІМЕДИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ естрадіолу за показником "Розподіл частинок за розмірами" зі зміною внутрішнього кодування методу в специфікації (з 1-00276-E0-01-01 на 1-00276-E0-01-02), а також оновленням номеру специфікації (з No.1-00276-Q1-01-01 на No.1-00276-Q1-02-01) - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/19265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показниками чистоти "Сторонні домішки" зі зміною внутрішнього кодування методу в специфікації (з 5-01501-E3-00-02 на 5-01501-E3-02-01), а також оновленням номеру специфікації (з No.5-01501-Q1-01-02 на No.5-01501-Q1-09-01) та номеру валідації (з KFF-01501/02-AMVR-17-01 на KFF-01501/02-AMVR-17-01; KFF-01501/02-AMVRS1-17-01; KFF-01501/02-AMVRS2-17-01) - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показником "Залишкові розчинники етанол" зі зміною внутрішнього кодування методу в специфікації (з 5-01501-E3-01-03 на 5-01501-E3-03-01), а також оновленням номеру специфікації (з No.5-01501-Q1-01-02 на No.5-01501-Q1-09-01) та номеру валідації (з KFF-01501/03-AMVR-17-01 на KFF-01501/03-AMVR-17-01; KFF-01501/03-AMVRS1-17-01) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2021-508-Rev 00 для АФІ дроспіренон process 1 від уже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc - 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2022-278-Rev 00 для АФІ дроспіренон process 2 від уже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc - 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 2022-278-Rev 01 для АФІ дроспіренон process 2 від уже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. внаслідок зміни re-test period of the substance з 12 місяців до 24 місяців.			
120.	КОРІПРЕН 10МГ/10МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аїленд ЛТД	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Коріпрен 10мг\10мг Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.07.2025 р. Дата подання - 24.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2024 р. Дата подання - 01.09.2024р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/11927/01/01
121.	КОРІПРЕН 20МГ/10МГ	таблетки, вкриті плівковою	Рекордаті Аїленд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/11927/01/02

№ 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, 20 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЛТД		С.п.А.		фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Коріпрен 20мг\10мг Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.07.2025 р. Дата подання - 24.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2024 р. Дата подання - 01.09.2024р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
122.	КОРІПРЕН 20МГ/20МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордати Аїленд ЛТД	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Коріпрен 20мг\20мг Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.07.2025 р. Дата подання - 24.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2024 р. Дата подання - 01.09.2024р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/11927/01/03
123.	КРУРОВІТ	таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування АФІ, а саме: в методиці «Кількісне визначення» в приготуванні стандартного	за рецептом		UA/16396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування АФІ, а саме: в методиці «Кількісне визначення» в приготуванні випробовуваного розчину. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного показника якості «Важкі метали» зі специфікації на АФІ. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення незначного показника якості «Residual substances» зі специфікації на АФІ. Рівень концентрації домішок в 3-3 послідовних партіях АФІ був нижчим за межу виявлення, тому присутність даних домішок в АФІ виключається. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу.			
124.	КРУРОВІТ	таблетки по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом		UA/16396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначна зміна у затверджених методах випробування АФІ, а саме: в методиці «Кількісне визначення» в приготуванні стандартного розчину. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування АФІ, а саме: в методиці «Кількісне визначення» в приготуванні випробовуваного розчину. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного показника якості «Важкі метали» зі специфікації на АФІ. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення незначного показника якості «Residual substances» зі специфікації на АФІ. Рівень концентрації домішок в 3-3 послідовних партіях АФІ був нижчим за межу виявлення, тому присутність даних домішок в АФІ виключається. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу.			
125.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5	Байер АГ	Німеччина	Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці			серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення альтернативної дільниці для вторинного пакування Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення альтернативної дільниці для первинного пакування Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення альтернативної дільниці, що відповідає за випуск серії ГЛЗ (включаючи контроль/випробування серії, зберігання протягом стабільності та тестування) Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо додавання виробника та відповідно затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Для нової виробничої дільниці Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина запропоновано температура повітря на вході для покриття 70 -120 °С для виробничої дільниці Байєр АГ (Леверкузен) залишається температура 80 - 120 °С. Виробничий процес, загалом, незмінний, оновлення р. 3.2.Р.3.3 опис виробництва. Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії 700 кг (8.0 million coated tablets) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг вироблених Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина в порівнянні з розміром серії 350 кг для виробничої дільниці Байер АГ (Лeverкузен). Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розмір серії 245 кг (2.8 million coated tablets) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг вироблених Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. 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) Винесення функцій затвердженого виробника Байер АГ. Введення додаткової дільниці для виробництва продукції in bulk ГЛЗ Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина Bayer Bitterfeld GmbH Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
126.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- Введення додаткової виробничої дільниці для вторинного пакування Байер Біттерфельд ГмбХ Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина		Біттерфельд-Вольфен, Німеччина (Bayer Bitterfeld GmbH Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld – Wolfen, Germany) до затвердженої дільниці Байер АГ, Кайзер - Вільгельм-Алле, 51368, Леверкузен, Німеччина (BayerAG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368, Leverkusen, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової виробничої дільниці для первинного пакування Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (Bayer Bitterfeld GmbH Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld – Wolfen, Germany) до затвердженої виробничої дільниці Байер АГ, Кайзер - Вільгельм-Алле, 51368, Леверкузен, Німеччина (BayerAG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368, Leverkusen, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -Введення додаткової виробничої дільниці для випуску серії готового лікарського засобу (включаючи контроль/випробування серії, зберігання протягом стабільності та тестування) Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Для нової виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано температуру повітря на вході для покриття 70°C-120°C, а для затвердженої виробничої дільниці Байер АГ (Леверкузен) залишається температура 80°C-120°C. Виробничий процес, загалом, незмінний. Оновлення розділу 3.2.Р.3.3 опис виробництва. Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. 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) - Збільшення розмір серії 700 кг (8.0 million coated tablets) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 15мг та 20 мг, вироблених компанією Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина в порівнянні з розміром серії 350 кг для діючої виробничої дільниці Байер АГ (Леверкузен). Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зменшення розмір серії 245 кг (2,8 million coated tablets) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 15 мг та 20 мг, вироблених компанією Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина в порівнянні з розміром серії 350 кг для затвердженої виробничої дільниці Байер АГ (Леверкузен). Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. 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) - Винесення функції затвердженого виробника Байер АГ, Введення додаткової виробничої дільниці для виробництва продукції in bulk готового лікарського засобу Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (Bayer Bitterfeld GmbH Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld – Wolfen, Germany) до затвердженої виробничої дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Байер АГ, Кайзер - Вільгельм-Алле, 51368, Леверкузен, Німеччина (BayerAG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368, Leverkusen, Germany) Леверкузен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- Введення додаткової виробничої дільниці для вторинного пакування Байер Біттерфельд ГмбХ Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина (Bayer Bitterfeld GmbH Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld – Wolfen, Germany) до затвердженої дільниці Байер АГ, Кайзер - Вільгельм-Алле, 51368, Леверкузен, Німеччина (BayerAG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368, Leverkusen, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової виробничої дільниці для первинного пакування Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (Bayer Bitterfeld GmbH Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld – Wolfen, Germany) до затвердженої виробничої дільниці Байер АГ, Кайзер - Вільгельм-Алле, 51368, Леверкузен, Німеччина (BayerAG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368, Leverkusen, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії -Введення додаткової виробничої дільниці для випуску серії готового лікарського засобу (включаючи контроль/випробування серії, зберігання протягом стабільності та тестування) Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Для нової виробничої ділянки Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина запропоновано температуру повітря на вході для покриття 70°C-120°C, а для затвердженої виробничої ділянки Байєр АГ (Леверкузен) залишається температура 80°C-120°C. Виробничий процес, загалом, незмінний. Оновлення розділу 3.2.Р.3.3 опис виробництва. Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розмір серії 700 кг (8.0 million coated tablets) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 15мг та 20 мг, вироблених компанією Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина в порівнянні з розміром серії 350 кг для діючої виробничої ділянки Байєр АГ (Леверкузен). Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зменшення розмір серії 245 кг (2,8 million coated tablets) для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 15 мг та 20 мг, вироблених компанією Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина в порівнянні з розміром серії 350 кг для затвердженої виробничої ділянки Байєр АГ (Леверкузен). Зазначення технічних номерів діючих документів, документів які підлягають оновленню, або ж є новими. Зміни I типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Винесення функції затвердженого виробника Байер АГ, Введення додаткової виробничої дільниці для виробництва продукції in bulk готового лікарського засобу Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (Bayer Bitterfeld GmbH Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld – Wolfen, Germany) до затвердженої виробничої дільниці Байер АГ, Кайзер - Вільгельм-Алле, 51368, Леверкузен, Німеччина (BayerAG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368, Leverkusen, Germany) Леверкузен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
128.	ЛАКОЗАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - подання результатів нового дослідження біоеквівалентності згідно з дорученням ЕМА/CHMP/304426/2023	за рецептом		UA/18538/01/01
129.	ЛАКОЗАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - подання результатів нового дослідження біоеквівалентності згідно з дорученням ЕМА/CHMP/304426/2023	за рецептом		UA/18538/01/02
130.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці для вторинного пакування АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія. 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	за рецептом		UA/15001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		(заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (Laboratorio Echevarne, S.A. Provencfa, 312 bajos, 08037 Barcelona, Spain) на дільницю ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. Avenida Can Bellet, 61-65, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain), відповідальної за мікробіологічний контроль. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії 6 000 000 таблеток. Затверджено 3.2.P.3.2 Batch Formula 125 000 tablets 1 250 000 tablets 2 500 000 tablets. Запропоновано 3.2.P.3.2 Batch Formula 125 000 tablets 1 250 000 tablets 2 500 000 tablets 6 000 000 tablets			
131.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакаїнг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Нідерланди	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 2013-136-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-136-Rev 04) для діючої речовини Sodium cromoglicate від вже затвердженого виробника Fermion Oy.	за рецептом		UA/2383/01/02
132.	ЛЕСПЕФРИЛ	розчин оральний, по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці в пачці	ТОВ "Сумифіт офармація"	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою, з внесенням коректорських правок по тексту МКЯ.	без рецепта		UA/10830/01/01
133.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	Не підлягає	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці	Шпеціаль препарат мбХ		контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарські форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Селективні імунодепресивні агенти. Код АТХ L04A A13. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Інгібітори дигідрооротатдегідрогенази (ДГОДГ). Лефлюномід. Код АТХ L04 AK01. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
134.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарські форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Селективні імунодепресивні агенти. Код АТХ L04A A13. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Імуносупресанти. Інгібітори дигідрооротатдегідрогенази (ДГОДГ). Лефлюномід. Код АТХ L04 AK01. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12013/01/02
135.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/9086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
136.	ЛІПРЕТТО	упаковці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	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 функції "відповідальний за випуск серії" для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Залишається альтернативний виробник ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць, відповідальної за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці.	за рецептом	Не підлягає	UA/18323/01/01
137.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна	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 функції "відповідальний за випуск серії" для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Залишається альтернативний виробник ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць, відповідальної за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці.	за рецептом	Не підлягає	UA/18323/01/02
138.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" Україна;	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону			відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна		постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення функції "відповідальний за випуск серії" для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Залишається альтернативний виробник ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих ділень, відповідальної за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої ділянки.			
139.	ЛІРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором у пачці з картону або по 10 мл у пакети-саше; по 10 пакетів-саше у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - вилучення повного опису аналітичної методики з методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Метод аналізу включено до ДФУ та Європейської фармакопеї. Специфікація та Методи контролю доповнюються відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ та ДФУ. Також вноситься редакційне уточнення щодо аббревіатури ТУМС (загальне число дріжджових та плісневих грибів) замість ТУМС (загальне число дріжджових та пліснявих грибів) згідно стилістики ДФУ. Критерій прийнятності залишено без змін	за рецептом		UA/13370/02/01
140.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 9 або по 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЛАРИТИН, таблетки по 10 мг). Зміни І типу -	без рецепта	підлягає	UA/2610/01/01

№ 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 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.			
141.	ЛОРОСАН	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в аналітичній методиці "Кількісне визначення. Ніпагін і ніпазол". Пропонуються незначні коректорські правки щодо назви випробуваного розчину та заміна одиниці вимірювання маси наважки ФСЗ ніпагіну або ніпазолу з "міліграми" на "грами". Умови проведення випробування та розрахунки не змінюються	без рецепта		UA/12867/01/01
142.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ щодо зміни порядку виробництва таблеткової суміші, було змінено порядок виконання етапів 3 та 4 із «етапу 3 (просіювання, 3 підсерії) і етапу 4 (об'єднання в одну серію та змішування)» на «етап 3 (гомогенізація в одну серію та змішування) і етап 4 (просіювання)».	за рецептом		UA/15840/01/01
143.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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», п.6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «Дата закінчення терміну придатності», п.12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 13. «Номер серії лікарського засобу», п.17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4428/02/01
144.	МЕРІОФЕРТ 150 МО	порошок та розчинник для приготування	ІБСА Інститут Біохімік	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в	за рецептом		UA/20004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	СА		ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія		текст маркування вторинної упаковки (картонна пачка) лікарського засобу у п.8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ».			
145.	МЕРІОФЕРТ 75 МО	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки (картонна пачка) лікарського засобу у п.8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ».	за рецептом		UA/20004/01/01
146.	МЕТАКАРТІН	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення затвердженого виробника готового лікарського засобу Ромфарм Ілач Сан. ве Тідж. Лтд. Шті. / Rompharm Ilac San. ve Tic. Ltd. Sti., відповідального за виробництво, випуск серій,	за рецептом	Не підлягає	UA/15530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості серій, первинне та вторинне пакування. Затверджений альтернативний виробник Мефар Ілач Сан. А.Ш./Mefar Ilac San. A.S. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", а саме вилучення виробничої дільниці та як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	МЕТАМІН®SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Мікрокристалічна целюлоза до діючих версій монографій "Cellulose, Microcrystalline" EP та "Microcrystalline Cellulose" BP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)) приведення специфікації допоміжної речовини Ізопропіловий спирт до діючих версій монографій "Isopropyl alcohol" EP/BP.	за рецептом		UA/11506/01/01
148.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 12, або 18 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 5, або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; тестування N- Нітрозодиметил-аміну (NDMA): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2008-043-Rev 07 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника	за рецептом		UA/9477/01/03

№ 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					SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зменшення частоти тестування домішки N-нітрозодиметиламіну (NDMA) у специфікації на випуск серії з кожної окремої партії до тестування на кожній 10-й партії. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату CEP R1 CEP 2011-328-Rev 02 від нового виробника EXEMED PHARMACEUTICALS Vadodara, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2000-059-Rev 12 (попередня версія R1-CEP 2000-059-Rev 11) для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED Mumbai, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, що виконує тестування NDMA ГЛЗ. Відокремлення компанії Сандоз від групи компаній Новартіс. У рамках відокремлення було			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							створено нову назву юридичної особи для всіх залучених компаній. Поточна назва компанії Lek Pharmaceuticals d.d. буде продовжувати існувати, але буде замінено для більшої частини діяльності на сайті новою юридичною особою «Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме - впровадження нового обладнання для приготування суспензії покриття в кількості двох серій в одному реакторі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження вимог тесту «Розчинення» при випуску серії. Затверджено 3.2.P.5.1 Специфікація Dissolution (Ph.Eur.2.9.3) $\geq 80\%$ (Q) after 30 minutes Method: basket 100 rpm $\pm$ 2rpm. Запропоновано 3.2.P.5.1 Специфікація Dissolution (Ph.Eur.2.9.3) $\geq 80\%$ (Q) after 15 minutes Method: basket 100 rpm $\pm$ 2rpm			
149.	МІЗОСТОЛ	таблетки по 200 мкг, по 1 або по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів (1x10) або по 1 блістеру (10x1) у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру серії, дати виготовлення, виробничої ліцензії, номеру реєстраційного посвідчення. Вилучення з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо компанії, яка здійснює маркетинг. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18584/01/01
150.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продуксьон САС,	Данія/Франція	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
151.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 2, 6 або 9 блістерів в пачці із картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	Франція АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Адміністративна зміна у зв'язку з приведенням назви АФІ "мельдоній" у відповідність до документації, яка затверджена в країні заявника. Діюча речовина: Мельдоній / meldonium. Пропонована редакція: Мельдонію дигідрат / Meldonium dihydrate. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Фармакологічні властивості" щодо зміни назви діючої речовини, а саме, внесення уточнень без фактичної зміни складу із відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме внесення уточнень до тексту, а також вилучення з тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3419/02/02
152.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Санofi Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс, Бельгія	Ірландія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" щодо імуногенності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	Не підлягає	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Заявником надано оновлену версію (11.0) Плану управління ризиками. Зміни внесено до Частини II (CVII, CVIII), Частини V, Частини VII, відповідно до Доповнення до клінічного огляду, на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 11.0 додається. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо інфузійної терапії в домашніх умовах. Введення змін до ІМЗ протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Подання остаточного звіту реєстру Помпе за 2022 рік як після реєстраційний захід MEA024 та MEA025 як зобов'язання, відповідно до Доповнення до клінічного огляду, звітів про дослідження у після реєстраційний період. 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" щодо оновлення переліку побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 10.1. Зміни внесено до Частини II (CI, CII, CIII, CIV, CV, CVI, CVII, CVIII); Частини III, Частини V, Частини VI, Частини VII, відповідно до Доповнення до клінічного огляду, на підставі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 10.1 додається.			
153.	МОКСИФЛОК САЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2019 р.; Дата подання РОЗБ - 29.08.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 4 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2027 р.; Дата подання РОЗБ - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/16489/01/01
154.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у 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 (інші зміни) Зміни внесено в п. 3. "Перелік допоміжних речовин" (редаговано), п. 17. "ІНШЕ" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (конкретизовано інформацію про логотип заявника). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16219/01/01
155.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у 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 (інші зміни) Зміни внесено в п. 3. "Перелік допоміжних речовин" (редаговано), п. 17. "ІНШЕ" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (конкретизовано інформацію про логотип заявника). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16219/01/02
156.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зменшення розміру серії ГЛЗ для упаковки 100 г у пачках з внутрішнім пакетом. Затверджено: розмір серії ГЛЗ для упаковки 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 500 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 1000 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 2000 кг(± 20%) 20000 уп.(± 20%); 4200 кг(± 20%) 42000 уп.(± 20%); 8400 кг(± 20%) 84000 уп.(± 20%);	без рецепта		UA/6242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакетів у пачці					Запропоновано: розмір серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 100 кг(± 20%) 1000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 500 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 800 кг(± 20%) 8000 уп. (± 20%); 1000 кг(± 20%) 10000 уп. (± 20%)			
157.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) вилучення з розділів 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю та 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів інформації щодо торгової марки допоміжного матеріалу «Кізелгур».	без рецепта		UA/20260/01/01
158.	НАЛБУФІН-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічні помилки в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, які були допущені при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ від 08.04.2024 № 587, а саме виправлено орфографічні помилки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/18816/01/01
159.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення методу G364 «Кількісне визначення гліцил-L-тироzinу методом ВЕРХ-УФ» для АФІ, а саме збільшення об'єму, що вводиться, з 1 мкл до 10 мкл з паралельним розведенням у 10 разів випробовуваного і стандартного зразків. Ця модифікація призначена для підвищення стабільності та робастності введень під час аналітичної послідовності та зменшення похибок під час введення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Оновлення методу G364 «Кількісне визначення гліцил-L-тироzinу методом ВЕРХ-УФ» для ГЛЗ, а саме збільшення об'єму, що вводиться, з 1 мкл до 10 мкл з паралельним розведенням у 10 разів випробовуваного і стандартного зразків. Ця модифікація призначена для підвищення стабільності та робастності введень під час аналітичної послідовності та зменшення похибок під час введення. Крім того, опис методу було переглянуто відповідно до поточних вимог щодо принципу, стандартів, реактивів і приладів, методики та розрахунку, а також адаптовано до поточного форматування опису методу. Внесено незначні уточнення в текст специфікацій в МКЯ, без зміни вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення у відповідність специфікацій та методик контролю в МКЯ до документації виробника, а саме, виправлення технічних помилок та внесення уточнень у розділах: Зовнішній вигляд розчину, Ідентифікація, рН, Густина, Кількісне визначення (Амінокислоти, N-ацетил-L-цистеїн), Механічні вclusions, Оптична густина, Вільний аміак, Циклогліцил-L-тирозин, Об'єм, що витягається, Стерильність, Бактеріальні ендотоксини.			
160.	НІЗОРАЛ®	крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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	без рецепта		UA/9849/01/01
161.	НІМЕДАР®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 (інші зміни)- Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Тальк «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Свинець», вилучено показник «Залишок після просіювання», у відповідність до вимог монографії EP Talc, a	за рецептом		UA/9104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до вимог монографії ДФУ. 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)) - Приведення специфікації на допоміжну речовину Тальк до вимог монографії ЕР Тalc, з урахуванням вимог ЕР 1.5.1.8 Ідентифікація. У зв'язку з цим, із розділу «Ідентифікація» затвердженої специфікації вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації, а саме: «Ідентифікація В», «Ідентифікація С».			
162.	НІМІД®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці - для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація»; ІІ «Специфікація з безпеки»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки на підставі актуальної референтної інформації щодо важливих ризиків системного(перорального) застосування німесуліді Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	за рецептом		UA/7649/02/01
163.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна	за рецептом		UA/4240/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки на підставі актуальної референтної інформації щодо важливих ризиків системного(перорального) застосування німесуліді Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
164.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні редакційні правки у тексті МКЯ ЛЗ. Виправлення перекладу та технічних помилок без змін в оригінальному розділі 3.2.P.5.2 Аналітичні методики.	за рецептом		UA/9061/01/02
165.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні редакційні правки у тексті МКЯ ЛЗ. Виправлення перекладу та технічних помилок без змін в оригінальному розділі 3.2.P.5.2 Аналітичні методики.	за рецептом		UA/9061/01/03
166.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні редакційні правки у тексті МКЯ ЛЗ. Виправлення перекладу та технічних помилок без змін в оригінальному розділі 3.2.P.5.2 Аналітичні методики.	-		UA/18243/01/02
167.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні редакційні правки у тексті МКЯ ЛЗ. Виправлення перекладу та технічних помилок без змін в оригінальному розділі 3.2.P.5.2 Аналітичні методики.	-		UA/18243/01/03
168.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 %; по 10 мл у флаконі скляному;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва	без рецепта		UA/1877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону у пачці із картону або по 15 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону з дозатором у пачці з картону					готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення уточнень та незначних коректив у блок-схему виробничого процесу та в короткий виклад технологічного процесу, зокрема: - замінено контроль фільтрів на цілісність на візуальний контроль цілісності упаковки фільтра та контроль типу, марки та рейтингу фільтра; - додано пункт «Контроль ГП та дозвіл до реалізації»; - на стадії «Наповнення розчину у флакони» оновлено назву первинного пакування.			
169.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення незначного показника «Ідентифікація оксида заліза жовтого» із специфікації ГЛЗ при випуску з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2977/01/01
170.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	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, не включаючи випуск серій) Зміна адреси та індексу виробника відповідального за вторинне пакування. Зміна вноситься відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича ділянка та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/8834/01/01
171.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа	Індія/Велика Британія/Італія/Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща		за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
172.	ПАКЛІТАКСЕ Л-МБ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону або по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 16,7 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону або по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Байоліз Фарма Корпорейшн	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: у п.12. "НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ" " додано РП №: (зазначають), Reg. Cert. No.: (зазначають), а також до п. 17 "ІНШЕ" додано інформацію щодо наявності логотипу компанії виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівкою; по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у пачці з картоном								
173.	ПАКСИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання дільниці Drug Development Solution Limited, розташовану за адресою: Newmarket Road, Fordham, Cambridgeshire, CB7 5WW, відповідальну за контроль якості пароксетину на стадії 5 виробництва субстанції, у зв'язку із додаванням альтернативного методу визначення каталізатора газового переносу пароксетину методом рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (РХ/МС) на стадії синтезу субстанції. Внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.1 Виробники щодо уточнення виробничих функцій зареєстрованими виробничими дільницями. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- Внесення альтернативного методу для визначення каталізатора фазового переносу пароксетину на стадії 5 синтезу методом рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (РХ/МС).	за рецептом		UA/8573/01/01
174.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНІ"	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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності, з відповідними змінами в р. 3.2.Р.8. Стабільність	без рецепта		UA/0337/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)°C, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення»: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Під час випуску та по закінченню зберігання контроль здійснюють за всіма показниками діючої специфікації («Опис», «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота»). Запропоновано: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)°C, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення»: 1 раз в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: під час випуску і по закінченню терміну зберігання.			
175.	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини - Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/17039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
176.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини - Введення змін протягом 3-ох 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 3-ох місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні, 40 мг) - Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2628/01/01
177.	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40	"Юнік Фармасьютикал	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту	За рецептом		UA/11508/01/01

№ 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; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	Лабораторія "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення); а також у п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнення даних щодо наявності логотипу виробника та технічної інформації - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
178.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування	за рецептом		UA/13549/01/01
179.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин оральний, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі з адаптером, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону зі шприцом дозуючим у 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. 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 "Побічні реакції" 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/16414/02/01
180.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться	за рецептом		UA/1889/01/01

№ 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					поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення преднізолону натрію фосфат». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки».			
181.	ПРЕФЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світсерленд СА, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	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) - Оновлення специфікації для плодів <i>Agnus castus</i> для приведення до монографії « <i>Agnus castus fruit</i> » ЄФ, діюче видання	без рецепта		UA/14671/01/01
182.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок, по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНІ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини «Shandong Haihua Jinzhong Zinc Industry Co., Ltd», Китай. 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	без рецепта		UA/4889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-254 - Rev 00 для АФІ цинку оксиду від нового виробника «Grillo Zinkoxid GmbH», Німеччина.			
183.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних	АТ "ВІТАМІН І"	Україна	АТ "ВІТАМІНІ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (етикетка на контейнер) лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, яка наноситься шрифтом Брайля. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4889/01/01
184.	ПРОЛАТАН	краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони в картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни за показником "Кількісне визначення бензалконію хлориду", а саме корекція основної формули розрахунку: для уточнення отриманих результатів у формулу додається густина розчину стандарту 50% бензалконію хлориду (яка має сталі значення і становить 0,98 г/мл), оскільки розрахунок бензалконію хлориду ведеться у % мас/об. Вводяться незначні редакційні зміни	За рецептом		UA/13705/01/01
185.	ПРОСТІД	капсули м'які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Хелскер	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Ідентифікація ТШХ» (Євр.Фарм., 2.2.27) з відповідним методом контролю, оскільки наявний альтернативний більш точний метод ідентифікації - ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	За рецептом		UA/18090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Середня маса вмісту капсул» (Євр.Фарм., 2.9.5) з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
186.	ПСОТРИОЛ®	гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується, по 1 флакону у пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Calcipotriol monohydrate від нового виробника Cerbios-Pharma SA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-206 - Rev 01 для діючої речовини Calcipotriol monohydrate від нового виробника Cerbios-Pharma SA (доповнення)	за рецептом		UA/19635/01/01
187.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення невідповідності в	без рецепта		UA/13789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме приведення показника «Кількісне визначення» для контролю ЛЗ (розфасована непромаркована продукція) у процесі виробництва у відповідність до затвердженої специфікації МКЯ ЛЗ			
188.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення невідповідності в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме приведення показника «Кількісне визначення» для контролю ЛЗ (розфасована непромаркована продукція) у процесі виробництва у відповідність до затвердженої специфікації МКЯ ЛЗ	-		UA/14765/01/01
189.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методики визначення вмісту гліцину у ГЛЗ Резоглобін з методу абсорбційної спектрофотометрії на метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Критерій прийнятності вмісту гліцину залишається без змін. Також, в оновлених розділах дос'є відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйнятне Ph. Eur.	за рецептом		UA/13033/01/02
190.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі; по 1 або 3, або 5 ампул у пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методики визначення вмісту гліцину у ГЛЗ Резоглобін з методу абсорбційної спектрофотометрії на метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Критерій прийнятності вмісту гліцину залишається без змін. Також, в оновлених розділах дос'є відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйнятне Ph. Eur.	за рецептом		UA/13033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
191.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифіт офармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою.	-		UA/11905/01/01
192.	САНАКСОН ПЛЮС - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефтриаксону) згідно з рекомендаціями PRAC Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20298/01/01
193.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3165/01/01
194.	САНДІМУН	капсули м'які по 25	Новартіс	Швейцарія	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕОРАЛ®	мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Фарма АГ	я	нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Словенія/ Німеччина	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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецептом		
195.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/10102/01/01
196.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д-д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
197.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг in bulk: по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д-д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/10102/01/02
198.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
199.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг in bulk; по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Калалент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/10102/01/03
200.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція	Швейцарія/Іспанія/Франція	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L - Cysteine за показником «Зовнішній вигляд»: Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками», Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з	за рецептом		UA/9821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудками» 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) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan за показником «Зовнішній вигляд»: Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками», Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками». 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-цистеїн. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Threonine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Lysine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом.			

№ 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. 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах			

№ 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) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах			

№ 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 АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах			

№ 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) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносне стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносне стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносне стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносне стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «non-Fmoc-protected amino acid			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Enantiometric and Diastereometric Purity by HPLC», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення, збіжність). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Assay and Purity by HPLC», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна процедури тестування «Purity by combustion analysis» на метод «Purity by ICP-OES» для сировини Diisopropylcarbodiimide. Критерії прийнятності залишаються без змін. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування газової хроматографії на метод титрування, що використовується для визначення побічних продуктів «Мурашиної кислоти» та «Диметиламіну» в сировині Dimethylformamide, оскільки метод був неправильно зазначений.			
201.	САНДОСТАТ ІН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція	Швейцарія/ Іспанія/ Франція	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L - Cysteine за показником «Зовнішній вигляд»: Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками», Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками» 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) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan за показником «Зовнішній вигляд»: Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками», Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками».	за рецептом		UA/9821/01/02

№ 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 I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-цистеїн. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Threonine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Lysine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах			

№ 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) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Enantiometric and Diastereometric Purity by HPLC», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення, збіжність). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Assay and Purity by HPLC», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна процедури тестування «Purity by combustion analysis» на метод «Purity by ICP-OES» для сировини Diisopropylcarbodiimide. Критерії прийнятності залишаються без змін. 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			

№ 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування газової хроматографії на метод титрування, що використовується для визначення побічних продуктів «Мурашиної кислоти» та «Диметиламіну» в сировині Dimethylformamide, оскільки метод був неправильно зазначений.			
202.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L – Cysteine за показником «Зовнішній вигляд» Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками» Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками». 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) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan за показником «Зовнішній вигляд» Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками» Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками». 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-цистеїн. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за рецептом		UA/1537/02/01

№ 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 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Threonine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Lysine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Related substances by HPLC (Enantiometric and Diastereometric Purity)», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносно стандартне відхилення, збіжність). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Assay and Related substances by HPLC», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносно стандартне відхилення). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна процедури тестування «Purity by combustion analysis» на метод «Purity by ICP-OES» для сировини Diisopropylcarbodiimide. Критерії прийнятності залишаються без змін. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування газової хроматографії на метод титрування, що використовується для визначення побічних продуктів «Мурашиної кислоти» та «Диметиламіну» в сировині Dimethylformamide, оскільки метод був неправильно зазначений.			
203.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом		UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L – Cysteine за показником «Зовнішній вигляд» Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками» Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками». 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) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-D-Trypthophan за показником «Зовнішній вигляд» Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками» Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками». 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-цистеїн. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. 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)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Threonine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Lysine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні			

№ 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 в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах			

№ 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 АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Related substances by HPLC (Enantiometric and Diastereometric Purity)», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення, збіжність). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за показником «Assay and Related substances by HPLC», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна процедури тестування «Purity by combustion analysis» на метод «Purity by ICP-OES» для сировини Diisopropylcarbodiimide. Критерії прийнятності залишаються без змін. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування газової хроматографії на метод титрування, що використовується для визначення побічних продуктів «Мурашиної кислоти» та «Диметиламіну» в сировині Dimethylformamide, оскільки метод був неправильно зазначений.			
204.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення вимог специфікації вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L – Cysteine за показником «Зовнішній вигляд» Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками» Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення вимог	за рецептом		UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		специфікації вихідного матеріалу Fmoc-D-Турторпан за показником «Зовнішній вигляд» Затверджено: «Жовтувато-білий порошок, можливо, з грудками» Запропоновано: «Від білого до ледь помітно жовтувато-білого порошку, можливо, з грудками». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-цистеїн. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Threonine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Lysine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Tryptophan. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-L-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення застарілого параметра «Specific optical rotation» для вихідного матеріалу Fmoc-D-Phenylalanine. Специфікація містить тестовий параметр «Enantiomer by HPLC», який вважається більш специфічним і точним тестом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах			

№ 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 АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Identity by IR». Зміна діапазону для запису ІЧ-спектру від «450-4000 см⁻¹» і «600-4000 см⁻¹» до «400-4000 см⁻¹» у відповідності до чинних вимог фармакопеї (Ph.Eur., USP, JP). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносне стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносне стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «By products by HPLC». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи (відносно стандартне відхилення) та вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджуваному розчині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурах тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «HPLC Enantiometric Purity». Метод оновлено, щоб включити альтернативну вимогу придатності системи - відносно стандартне відхилення, збіжність методики, вилучення примітки щодо співвідношення кількості до площі вихідного матеріалу в розведеному розчині та відповідному досліджуваному розчині. Виправлення в приготуванні рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-S-(S-tBu)-L-Cysteine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threonine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Lysine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Tryptophan за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» (TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-D-Phenylalanine за показником «non-Fmoc-protected amino acid content» TLC), а саме виправлення об'єму мірної колби та вилучення примітки щодо розведення випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Related substances by HPLC (Enantiometric and Diastereometric Purity)», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення, збіжність). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в процедурі тестування вихідної речовини Fmoc-L-Threoninol за показником «Assay and Related substances by HPLC», а саме включено альтернативні вимоги придатності системи (співвідношення сигнал/шум, відносне стандартне відхилення). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна процедури тестування «Purity by combustion analysis» на метод «Purity by ICP-OES» для сировини Diisopropylcarbodiimide. Критерії прийнятності залишаються без змін. Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміна методу випробування газової хроматографії на метод титрування, що використовується для визначення побічних продуктів «Мурашиної кислоти» та «Диметиламіну» в сировині Dimethylformamide, оскільки метод був неправильно зазначений.			
205.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.05.2022 р.; Дата подання РОЗБ - 22.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.05.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 20.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/15870/01/01
206.	САНУВІС ТАБЛЕТКИ	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13) упаковки лікарського засобу; вилучення з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо логотипу дистриб'ютора, а також приведення тексту маркування первинної упаковки (блістер) у відповідність до затвердженої форми.	за рецептом		UA/18965/01/01
207.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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,	за рецептом		UA/13846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна Специфікації діючої речовини Олія соєва рафінована, а саме у зв'язку з оновленням монографії ЄФ "Soya-bean oil, refined" зі змінами в критеріях прийнятності для двох жирних кислот (стеаринової кислоти та ліноленової кислоти). Допоміжні речовини: 3.2.S.4.1 Specification (Purified Soybean oil, all manufacturers) Stearic acid 2.5 %-5.0% Linolenic acid 5.0%-11.0% Пропонована редакція: 3.2.S.4.1 Specification (Purified Soybean oil, all manufacturers) Stearic acid 2.0 %-5.4% Linolenic acid 4.5%-11.0%			
208.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - (для дозування 40 мг/мл), Заміна допоміжної речовини лактоза, моногідрат на сахарозу безводну, кількість сахарози в складі лікарського засобу буде менша, ніж кількість лактози в затвердженому наразі складі); сахароза подібний наповнювач не походить від тваринних джерел на відміну від лактози. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Протипоказання", "Особливості застосування" щодо заміни допоміжної речовини лактози, моногідрат на сахарозу з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/01/02
209.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - (для дозування 40 мг/мл), Заміна	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці			стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		допоміжної речовини лактоза, моногідрат на сахарозу безводну, кількість сахарози в складі лікарського засобу буде менша, ніж кількість лактози в затвердженому наразі складі); сахароза подібний наповнювач не походить від тваринних джерел на відміну від лактози. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Протипоказання", "Особливості застосування" щодо заміни допоміжної речовини лактози, моногідрат на сахарозу з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
210.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - (для дозування 40 мг/мл), Заміна допоміжної речовини лактоза, моногідрат на сахарозу безводну, кількість сахарози в складі лікарського засобу буде менша, ніж кількість лактози в затвердженому наразі складі); сахароза подібний наповнювач не походить від тваринних джерел на відміну від лактози. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Протипоказання", "Особливості застосування" щодо заміни допоміжної речовини лактози, моногідрат на сахарозу з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/01/04
211.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (для дозування 40 мг/мл), Включення опису зберігання bulk розчинів в ємності при контрольованій температурі протягом 102 годин. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (для дозування 40 мг/мл), Додання до специфікації ГЛЗ показник Залишкова волога методом ближньої інфрачервоної спектроскопії (NIR) як альтернативний метод до тесту Втрата в масі при висушуванні під час випуску; редакційні правки, а саме – додання заголовків «Визначення Залишкової вологи». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (для дозування 40 мг/мл), Зміни кольору активатора-ковпачка флакона (activator flip cap) для позначення безлактозного складу ЛЗ. Активатор-ковпачок для флакона змінюється в рамках зміни складу ЛЗ. Поточний активатор ковпачок АОУ червоного кольору з поліетилену високої щільності (HDPE) від постачальника Gerresheimer буде змінений на активатор-ковпачок АОУ білого кольору з поліетилену високої щільності від того ж постачальника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (для дозування 40 мг/мл), Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 1 (НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ), п. 12 (НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки лікарського засобу та до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та			

№ 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 тому самому рівні - (для дозування 40 мг/мл), Заміна допоміжної речовини лактоза, моногідрат на сахарозу безводну, кількість сахарози в складі лікарського засобу буде менша, ніж кількість лактози в затвердженому наразі складі); сахароза подібний наповнювач не походить від тваринних джерел на відміну від лактози. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Протипоказання", "Особливості застосування" щодо заміни допоміжної речовини лактози, моногідрат на сахарозу з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення - (для дозування 40 мг/мл), Зменшення терміну придатності після відновлення розчинником «Препарат слід використати негайно в разі зберігання за температури до 25°C». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо зменшення терміну придатності після відновлення розчинником (для лікарського засобу Солу-Медрол, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл), а саме "Препарат слід використати негайно в разі зберігання за температури до 25°C" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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) (для дозування 40 мг/мл), Внесено додаткові умови зберігання для відновленого продукту (після відновлення розчинником) «Приготований розчин можна зберігати 48 годин за температури від 2 до 8 °C» Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо включення додаткових умов зберігання після відновлення розчинником (для лікарського засобу Солу-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Медрол, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл), а саме "Продemonстровано хімічну й фізичну стабільність відновленого препарату протягом 48 годин за температури від 2 до 8°C" Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення - (для дозування 40 мг/мл), Включення даних про стабільність та рекомендацій щодо стабільності для Солу-Медрол 40 мг зі зміненим складом допоміжних речовин (лактоза замінена на сахарозу), що призводить до скорочення терміну зберігання до 3 годин (якщо зберігати при 20 °C до 25°C) або 24 години (якщо зберігати при 2°C до 8°C) після відновлення розчинником і подальшого розведення для інфузій). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо включення даних про стабільність після відновлення розчинником і подальшого розведення для інфузії (для лікарського засобу Солу-Медрол, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл), а саме "Продemonстровано хімічну й фізичну стабільність відновленого препарату та в подальшому розведеного для інфузії протягом 24 годин за температури від 2 до 8 °C. Препарат слід використати протягом 3 годин в разі зберігання за температури від 20 до 25 °C". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (для дозування 40 мг/мл), Введення другого, ідентичного вбудованого стерилізуючого фільтра на лінії наповнення; проведення тест на мікробіологічне навантаження (bioburden test) перед першим фільтром, що зменшує біонавантаження на препарат перед резервуаром зберігання. Введення змін протягом 9-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (для дозування 40 мг/мл), Звуження допустимих меж для продуктів розпаду/домішок та введення допустимі межі наприкінці терміну придатності для специфікації ГЛЗ для узгодження зі специфікацією референтної країни: Free Methylprednisolone (MR) Methylprednisolone 17-hemisuccinate (MR 17-HS) 17-desoxy-21-aldehyde 17-ketomethylprednisolone (17-KMR) 11-Ketomethylprednisolone 21-hemisuccinate (11-KMR 21-HS) Methylprednisolone E Mattox aldehyde (E Mattox aldehyde) Methylprednisolone Z Mattox aldehyde (Z Mattox aldehyde) Dimethylprednisolone – 21 succinate (Dimer). Межі були змінені на основі статистичного аналізу даних, отриманих при випробуванні зразків на різних етапах терміну придатності. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (для дозування 40 мг/мл), Додання тесту Ідентифікація для метилпреднізолону за ІЧ-тестом (Ф.США) до специфікації ГЛЗ редакційні правки, а саме – додання заголовок «Відновлений розчин». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (для дозування 40 мг/мл), Доповнення специфікації ГЛЗ методом випробування та допустимими межами для тесту Розчинність. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (для дозування 40			

№ 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), Внесення умов зберігання «Не потребує спеціальних умов зберігання». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" щодо умов зберігання для готового лікарського засобу (Солу-Медрол, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл), а саме "Не потребує спеціальних умов зберігання. ". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна концентрації в окремі дози багатодозового лікарського засобу для парентерального застосування, коли кількість АФІ на одиницю дози (тобто сила дії) не змінюється - (для дозування 40 мг/мл), Зміни допоміжної речовини лактози 25 мг на сахарозу 23,7 мг (молекулярна маса однакова), зменшення кількості, оскільки лактоза гідратована, а сахароза безводна, при цьому концентрація 40 мг не змінюється. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) для дозування 40 мг/мл), лікарського засобу. Зміни верхніх та нижніх лімітів (<10 кратного збільшення) розміру серії ГЛЗ: Діюча редакція: Names of Ingredients, Minimum Batch Size 80 kg (75 830 units), Maximum Batch Size 487.53 kg (462 113 units). Пропонована редакція: Names of Ingredients, Minimum Batch Size 109 kg (103 520 units), Maximum Batch Size 593 kg (562 119 units)			
212.	СПІЛАКТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Кількісне визначення спіронолактону» в методах контролю, яка пов'язана з перенесенням інформації щодо нормування кількісного вмісту спіронолактону протягом терміну придатності із «25,0 мг/таблетка ± 5,0 % (23,8-26,3 мг/таблетка)» на коректне	за рецептом		UA/16425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«25,0 мг/таблетка ± 10,0 % (22,5-27,5 мг/таблетка)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділи 3.2.Р.5.1. Специфікація та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).			
213.	ТАДАЛАФІЛ НЕКСТФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща	Велика Британія/Угорщина/Індія/Угорщина/Мальта/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/19557/01/01
214.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК	Іспанія/Велика Британія/Іспанія/Словенія	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	за рецептом		UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		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 заявлена у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника АФІ Novartis на Sterling Pharma, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co.Cork Ireland Пропонована редакція: Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland			
215.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал	Іспанія/ Велика Британія/Іспанія/Словенія	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 заявлена у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника АФІ Novartis на Sterling Pharma, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co.Cork Ireland Пропонована редакція:	за рецептом		UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland			
216.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Іспанія/Велика Британія/Іспанія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Видалення конкретних посилань на виробників "Capsugel" (виробник hyromellose capsules), "Colorcon" (виробник printing ink) з досьє (розділи: 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2., 3.2.P.4.3., 3.2.P.4.4) і оновлення посилань на стандарти для включення USP/NF та інших міжнародних стандартів.	за рецептом		UA/14420/01/01
217.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль	Іспанія/Велика Британія/Іспанія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Видалення конкретних посилань на виробників "Capsugel" (виробник hyromellose capsules), "Colorcon" (виробник printing ink) з досьє (розділи: 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2., 3.2.P.4.3., 3.2.P.4.4) і оновлення посилань на стандарти для включення USP/NF та інших міжнародних стандартів.	за рецептом		UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія					
218.	ТАФФА® 6+	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення помилки в назві Домішки J в специфікації МКЯ ЛЗ у відповідності до розділу 3.2.Р.5.1. Специфікація. Затверджено: Специфікація Примітки: Домішка J: (2RS)-2-[4-(2-метилпропаніл)феніл]пропанова кислота. Запропоновано: Специфікація. Примітки: Домішка J: (2RS)-2-[4-(2-метилпропанол)феніл]пропанова кислота	без рецепта		UA/20549/01/01
219.	ТЕЗПАЙР	розчин для ін'єкцій, 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня. По 1 попередньо наповненому шприцу одноразового використання у термоформованом у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій	АстраЗенека АБ	Швеція	Попередньо наповнений шприц: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфактурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США); Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США); Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування): Пеккеджінг	США/Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника "АстраЗенека АБ" в наказі МОЗ України №1967 від 25.11.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - АстраЗенека А, Швеція. Вірна редакція - АстраЗенека АБ, Швеція.	за рецептом		UA/20682/01/01

№ 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 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня. По 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці			Координейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція; Попередньо наповнена шприц-ручка: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США); Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО, Сполучені Штати (США); Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування): Пеккеджінг Координейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція					
220.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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), збільшення розміру серії ГЛЗ - Затверджено: розмір серії від 100 000 таблеток до 1000 000 таблеток. Запропоновано: розмір серії від 100 000 таблеток до 1200 000 таблеток.	за рецептом		UA/15859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
221.	ТЕРБІНАФІН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини тербінафіну гідрохлориду. 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 до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, та до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6688/01/01
222.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Надання оновленої версії DMF Версія 5, Липень 2024 (попередня версія Версія 2, Березень 2019) для АФІ Тіотриазолін (Морфолінієва сіль тіазотної кислоти) фірми-виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ», Україна.	за рецептом		UA/8446/01/01
223.	ТОПІЛЕПСИН 50	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/9762/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна		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 дослідження проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.6. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» ; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини топірамат відповідно до актуальної інформації та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.6. Резюме плану управління ризиками додається.		є	
224.	ТОПІЛЕПСИН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна ; всі стадії	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	за рецептом	Не підлягає	UA/9762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з дослідження 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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.6. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» ; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини топірамат відповідно до актуальної інформації та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.6. Резюме плану управління ризиками додається.			
225.	ТОПІЛЕПСИН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", 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 дослідження проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/9762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.6. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини топірамат відповідно до актуальної інформації та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.6. Резюме плану управління ризиками додається.			
226.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/7148/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
227.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	протягом 6-ти місяців після затвердження 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 (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 специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР, а саме: адаптовано показник «Опис»; вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (ЕР 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»).	за рецептом		UA/14160/01/01
228.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробничих функцій «Контроль якості готового продукту. Відповідальний за випуск серії» для виробника Ново Нордиск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція/Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France. Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордиск Продюксьон САС 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція Novo Nordisk Production SAS 45 avenue d'Orleans 28000 Chartres, France Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	Не підлягає	UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція		провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробничих функцій «Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Комплектування» для виробника Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція/Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», а саме: додавання заявника для виробника «Ново Нордіск Продюксьон САС», Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
229.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділ «ІНШЕ» щодо видалення логотипу компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20532/01/01
230.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділ «ІНШЕ» щодо видалення логотипу компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20532/01/02
231.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної	за рецептом		UA/20532/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					упаковок лікарського засобу у розділ «ІНШЕ» щодо видалення логотипу компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
232.	ТУСПАН®	сироп 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл сиropу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону	АТ «ВІТАМІН І»	Україна	АТ «ВІТАМІНІ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни у зв'язку з оновленням версій ASMF на АФІ Бутамірату цитрат виробництва «Olon S.p.A.», Італія. Затверджена версія: DMF Version 4.1 – August 2020 edition with March 2021 update Оновлена версія: DMF Version 4.2 – August 2020 edition with March 2021 and June 2023 updates	без рецепта		UA/20023/01/01
233.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	Пієррел С.п.А.	Італія	Солвентум Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кравчук Ольга Володимирівна. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10196/01/01
234.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Повний цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік	Україна/ 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 "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/13932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна		медичного застосування референтного лікарського засобу (Цераксон, розчин для ін'єкцій) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
235.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про побічні реакції лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1239/01/01
236.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Додання виробника Bayer AG, Germany, як альтернативну виробничу дільницю, відповідальну за проміжні етапи 3-7 у процесі виробництва активної речовини фінеренон.	за рецептом		UA/20058/01/01
237.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	за рецептом		UA/20058/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці					(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Додання виробника Bayer AG, Germany, як альтернативну виробничу дільницю, відповідальну за проміжні етапи 3-7 у процесі виробництва активної речовини фінеренон.			
238.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КЛЕКСАН®, розчин для ін'єкцій, а також до розділу "Побічні реакції" інструкції внесено інформацію щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
239.	ФЛУДАРАБІН АККОРД	коробці з картону концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл; по 2 мл (50 мг/2 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; мікробіологічний контроль: Фармавалід Кфт., Угорщина	Велика Британія/Польща/Угорщина/Індія/Іспанія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20471/01/01
240.	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	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) Незначна зміна у затверджених методах випробування супутніх домішок, що були ревалідовані з урахуванням внесення змін до випробування за п. «Ідентифікація». Метод визначення залишився незмінним, було внесено незначні доповнення щодо хроматографічної системи, та змінено величини фактору відгуку для кожної домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісне	за рецептом		UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення». Метод УФ-спектроскопії, що використовується для показника «Кількісне визначення», що описано у розділах 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2, не змінювався, але був виключений із монографії ЕР для фторурацилу. Відповідно, посилання було змінено з «Ph.Eur. 2.2.25» на «in-house». Крім того, опис методу, представлений у розділі 3.2.P.5.2, був переглянутий та включено детальний опис. До розділу 3.2.P.5.3 було включено валідація від виробника готового лікарського засобу Oncomed manufacturing a.s. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування за п. «Ідентифікація». Метод УФ-спектроскопії, що використовується для показника «Ідентифікація», що описано у розділах 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2, не змінювався, але був виключений із монографії ЕР для фторурацилу. Відповідно, посилання було змінено з «Ph.Eur. 2.2.25» на «in-house». Крім того, опис методу, представлений у розділі 3.2.P.5.2, був переглянутий та включено детальний опис. До розділу 3.2.P.5.3 було включено валідація від виробника готового лікарського засобу Oncomed manufacturing a.s. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до методу випробування за показником «Вільний фторид». До розділу 3.2.P.5.2 було включено доповнення до методу випробування, а саме: доповнення щодо необхідного обладнання, приготування розчинів для потенціометричного визначення, умов визначення та розрахунку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення)) Відповідно до специфікації, ідентифікація 5-ФУ здійснюється відповідно до УФ-спектроскопії та ТШХ. Пропонується замінити ТШХ на ВЕРХ, який вже використовується для визначення супутніх домішок. Валідацію методу здійснено виробником лікарського засобу Oncomed. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
241.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОїД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОїД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОїД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення внутрішньовиробничого тестування порошкової суміші для таблеток, а саме вилучення тестів «description, water content, blend uniformity and assay in composite blend». Також додавання примітки до специфікації: «Проводити тестування суміші під час валідації процесу або за потреби»	За рецептом		UA/15271/01/01
242.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОїД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОїД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОїД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення внутрішньовиробничого тестування порошкової суміші для таблеток, а саме вилучення тестів «description, water content, blend uniformity and assay in composite blend». Також додавання примітки до специфікації: «Проводити тестування суміші під час валідації процесу або за потреби»	За рецептом		UA/15271/01/02
243.	ФОРЦЕФТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/20497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
244.	ФОРЦЕФТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20497/01/01
245.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)	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 у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16654/01/02
246.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)	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 у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/16654/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(ABILIFY, tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
247.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)	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 у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16654/01/04
248.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)	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 у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16654/01/01
249.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 (інші зміни). Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного доосьє на допоміжну речовину Тальк до вимог монографії «Talc» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим вилучено показник «Залишок після просіювання» та внесено зміни до розділів: «Ідентифікація» та «Мікробіологічна чистота».	без рецепта		UA/6133/01/01
250.	ЦЕФІКС	порошок для	Фарма	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/4151/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці	Інтернешенал Компані		Компані		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
251.	ЦЕФІКС	капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8, 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4151/01/01
252.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4152/01/01
253.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4152/01/02
254.	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 паці; 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 паці	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Зміни внесено 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18260/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
255.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; Для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків": 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. Для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": 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; 1 флакон з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 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 Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки для дозування 0,5 г, виробника ПрАТ "Лекхім-Харків" : 1 флакон з порошком у блістері: по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці. Вилучення упаковки для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": 1 флакон з порошком у пачці; 10 флаконів з порошком у пачці. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18260/01/01
256.	ЦИНАРІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) англійською мовою.	без рецепта		UA/4186/01/01
257.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті	КРКА,	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/0678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	д.д., Ново место		первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія		Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). При внесенні змін (наказ МОЗ від 13.12.2023 №2116), що стосуються перекладу МКЯ ЛЗ, відбулась технічна помилка в специфікації при випуску внаслідок не вірно зазначеного найменування показника, а саме: затверджено: "Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту ципрофлоксацину"; запропоновано: "Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси ципрофлоксацину". Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	рецептом		
258.	ЦИСПЛАТИН А АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Мальта/ Угорщина/ Велика Британія/Польща/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15240/01/01
259.	ФЛОНОКСИЛ	спрей назальний,	Спільне	Україна	Спільне українсько-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів Зміни	без		UA/20482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону	українськ о- іспанське підприємство "Сперко Україна"		іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної п. 17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковок лікарського засобу щодо вилучення логотипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецепта		
260.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Випуск серії, тестування при випуску: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Тестування при випуску та тестування стабільності: Еурофінс Біолаб Срл, Італія	Нідерланди /Велика Британія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Оновлення специфікації для допоміжної речовини ЛЗ (целюлоза мікрокристалічна) щодо вмісту нітритів з обмеженням не більше 0,36 ppm (оновлення р. 3.2.Р.4.1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Оновлення специфікації для допоміжної речовини лікарського засобу (кальцію гідрофосфат) щодо нітритів з обмеженням не більше 0,15 ppm (оновлення р. 3.2.Р.4.1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання альтернативного виробника, відповідального за Тестування при випуску та тестування стабільності щодо NTTP-7- нітрузо-3-(трифторметил)-5,6,7,8- тетрагідро(1,2,4) триазоло-(4,3-а) піразин) Еурофінс Біолаб Срл, Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	за рецептом	Не підлягає	UA/9432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна умов зберігання з метою подальшого зниження ризику утворення та/або росту НТТР: Затверджено: зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 30°C . Запропоновано: зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки Зміна пов'язана з пересторогами щодо стабільності та може вплинути на якість. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ з 36 місяців до 24 місяців що обґрунтовано результатами стабільності, оскільки рівень НТТР (7-нітрозо-3-(трифторметил)-5,6,7,8 тетрагідро(1,2,4) триазоло-(4,3-а) піразин) залишається нижче звітного порогу для наявних даних щодо стабільності, зростання НТТР з часом не може бути екстрапольоване на даному етапі досліджень. Тому пропонується початковий термін придатності 24 місяці як консервативний підхід для таблеток ситагліптину фосфату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки Зміна пов'язана з пересторогами щодо стабільності та може вплинути на якість. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни вимагає додаткових допоміжних даних). Введення протоколу управління змінами після затвердження 3.2.R (post-approval change management protocol			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(PACMP)) пов'язаними з діючою речовиною ЛЗ (ситагліптину фосфат). Оскільки у лікарських засобах, що містять ситагліптин, було виявлено NTTР (7-нітрозоз-3-(трифторметил)-5,6,7,8 тетрагідро -1,2,4- триазоло- [4,3-а] піразин), що виникає внаслідок нітрузування залишкового 3-(трифторметил)-5,6,7,8-тетрагідро-1,2,4-тріазоло [4,3-а]піразину (DP-II), вторинної аміної домішки у готовій виділеній діючій речовині та /або аміні , що утворюються внаслідок гідролізу лікарської речовини у ЛЗ, що знаходиться на стадії стабільності. Для запобігання реакції нітрузування аміну (DP-II), пропонується оновити процес виробництва речовини ситагліптину фосфату шляхом введення інгібітору нітрузування - пропілгалату (PG) через додаткову стадію рекристалізації з метою мінімізації утворення NTTР. Метою протоколу управління змінами після затвердження PACMP є введенняпропілгалату (PG) як додаткового етапу процесу виробництва лікарських засобів. PACMP також включає відповідні зміни до упаковки контейнерів з діючою речовиною, специфікацій ДР та ГЛЗ, а також аналітичних методик. Ці зміни є частиною запланованих стратегій, спрямованих на зниження рівня NTTР до рівня нижче довстрокового допустимого споживання 37 нг/добу протягом усього терміну придатності продукту. Зміни щодо додавання пропілгалату (PG) включає низьку подальших змін, які були затверджені FDA,EMA та ЕМА в рамках процедури введення протоколу управління післяреєстраційними змінами: 1) Зміни контейнеру для ДР- бочка з поліетилену високої щільності (HDPE) з водопоглиначем; 2) Додавання тесту до специфікації для допоміжної речовини ЛЗ пропілгалату при випуску та випробуваннях стабільності; 3) Приведення специфікації ДР та ЛЗ у відповідність до монографії US ,EP та з урахуванням додавання пропілгалату; 4) Додавання тесту до специфікації для залишкових розчинників (ізопропанол) ДР та ЛЗ для відображення того, що ізопропанол застосовується у запропонованій стадії рекристалізації (стадія, на якій додається пропілгалат);5) Перегляд наявних аналітичних методик АФІ з урахуванням додавання пропілгалату (PG); 6) Додавання до специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тесту ГЛЗ тесту для НТТР (7-нітрозо-3-(трифторметил)-5,6,7,8 тетрагідро -1,2,4- триазоло- [4,3-а] піразину(при випуску та протягом терміну придатності) та пропілгалату (при випуску); 7) Перегляд наявних аналітичних методик ГЛЗ з урахуванням додавання пропілгалату (PG) (додавання альтернативного методу ВЕРХ для кількісного визначення ситагліптину); Окрім введення протоколу управління змінами після затвердження та оновлення відповідних розділів РД, описаних в протоколі, даними змінами передбачено оновлення Методів контролю якості, а саме специфікації ГЛЗ та аналітичних методик - додавання тесту «Кількісне визначення – пропілгалат» та відповідної аналітичної методики, Додавання тесту « НТТР» та відповідної аналітичної методики, додавання альтернативного методу ВЕРХ для Кількісного визначення ситагліптину у зв'язку з додаванням пропілгалату (PG) в процесі виробництва ДР. Додатково пропонується внести у специфікацію технічне коригування, а саме зазначення інформаційного посилання † у методах визначення «Однорідність дозування» з метою відповідності до оригінальної специфікації. Жодних змін до даного тесту не внесено, окрім зазначеної корекції, яка не впливає на зміст документу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання виробника АФІ - МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур відповідального за виробництво, тестування при випуску, пакування, тестування стабільності ДР (ситагліптину фосфат) методом трансаміназного синтезу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника діючої речовини Ф.І.С. Фабрика Італьяна Синтетічі С.П.А., м. Термолі, Італія як виробника відповідального за виробництво, тестування при випуску, пакування та тестування стабільності ситагліптину фосфату (що виробляється методом асиметричного гідрування, що містить пропілгалат). Виробник залишається відповідальним за виробництво, тестування при випуску та пакування вихідних речовин – енамінаміду триазолу HCl та проміжної речовини кетоаміду. Виробництво ситагліптину методом асиметричного гідрування буде проводитись, як наразі затверджено, на дільниці Ф.І.С. Фабрика Італьяна Синтетічі С.П.А., м. Віченца, Італія. 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 функції виробника Органон Фарма (Велика Британія) – відповідального за випуск (batch control) з оригінальних реєстраційних документів, у зв'язку з тим, що дана виробнича дільниця більше не знаходиться в межах території ЄС. Оновлення розділу 3.2.P.3.1 для іншого зареєстрованого виробника з метою його відповідності Commission Notice-Application of the Union's pharmaceutical acquis in markets historically dependent on medicines supply from or through Great Britain after the end of the transition period (2021/C27/08). Враховуючи зазначене, зареєстрований виробник Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди, розташований на території ЄС, наразі має наступну редакцію функцій: Batch Release, Batch Control Testing. Зміна транслітерації функцій українською мовою. В оновленій редакції розділів «Виробник (и) лікарського засобу» Реєстраційного Посвідчення та «Виробник, країна» Методів контролю якості пропонується зазначити лише перелік функцій виробників. Дані корекційні правки не впливають на зміст зазначених функцій, не передбачають			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							жодних змін до них та не суперечать матеріалам реєстраційного дос'є. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміни у процесі виробництва діючої речовини лікарського засобу з метою включення додаткової стадії рекристалізації. Стадія рекристалізації додається для введення інгібітору нітрозуювання – пропілгалату (PG). Затверджений метод Асиметричного гідрування. Метод трансаміназного синтезу: запропонований альтернативний метод виробництва АФІ, який використовує ферментативний біокаталіз замість асиметричного гідрування. Інгібітор нітрозуювання, пропілгалат, вводиться як частина додаткового етапу у процес виробництва ДР ситагліптину фосфату, що виробляється за допомогою методів асиметричного гідрування або трансаміназного синтезу. Етапи виробництва, що застосовуються до додавання пропілгалату, залишаються незмінними, (діюча редакція: метод симетричного гідрування, запропонована редакція: метод симетричного гідрування + метод трансаміназного синтезу. Оновлення розділу Склад у зв'язку з додаванням допоміжної речовини - пропілгалат У зв'язку з введенням пропілгалату передбачаються зміни вмісту діючої речовин, в мг/таблетку (вміст пропілгалату 0,3%, що еквівалентно 128,5 мг/таблетку моногідрату фосфатної солі.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини).			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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 13 грудня 2024 року № 2085

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	засідання НТР № 43 від 22.11.2024	Відмовити у затвердженні - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника ТОВ "Такеда Україна", Україна, №0037/МД від 22.01.2024)
2.	ГІДРОКОРТ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЛАВ КОНСАЛТ"	Україна	Рената Лімітед	Бангладеш	засідання НЕР № 23 від 22.11.2024	Відмовити у державній реєстрації - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

3.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	засідання НТР № 43 від 22.11.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) (Б.ІІ.г.1. (е) ІБ), оскільки заявлена відповідна реєстраційна процедура за п. Б.ІІ.г.1. (г'), ІІ; Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) (Б.ІІ.г.1. (е) ІБ), оскільки заявлена відповідна реєстраційна процедура за п. Б.ІІ.г.1. (г'), ІІ
----	-------------	---	--------------------	---------	--------------------	---------	-----------------------------------	--

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО