



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

02 лютого 2024 року

№ 176

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

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 02 лютого 2024 року № 176

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ДАЛАРГІН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	Чжецзян Пептітес Біотеч Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20354/01/01
2.	ДАЛТРАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/50 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 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/20357/01/01
3.	ДІАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідаль ністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20355/01/01
4.	ПЕРИНДОПРИЛ 10 / АМЛОДИПІН 10 КРКА	таблетки, 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/20356/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ПЕРИНДОПРИЛ 10 / АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки, 10 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20356/01/03
6.	ПЕРИНДОПРИЛ 5 / АМЛОДИПІН 10 КРКА	таблетки, 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20356/01/02
7.	ПЕРИНДОПРИЛ 5 / АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки, 5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/20356/01/01

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

Людмила ЯРКО

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 02 лютого 2024 року № 176

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах скляних, по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин та в розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17226/01/01
2.	ДЕКСИЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія первинне та вторинне	Німеччина/ Ірландія/ Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/13660/01/01

№ 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, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія		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.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Німеччина/ Ірландія/ Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13660/01/02
4.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних, по 50 або по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ "	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ "	Україна	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	без рецепта	підлягає	UA/17231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/01
6.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та	за рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/17444/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17443/01/01
9.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17443/01/02
10.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	-	Не підлягає	UA/17443/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЛЕТРАМ	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Keppra® 100 mg/ml (500 mg/5ml), concentrate for solution for infusion. 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/17233/01/01
12.	МЕЛЬДОНІО ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10350/01/01
13.	ОПТИЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія та випуск серії) контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Suprax® 400 mg film-coated tablets). Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/17472/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ОПТИЦЕФ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці; по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (випуск серії, пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія) контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Suprax® 400 mg film-coated tablets). Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17472/01/01
15.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний	Іспанія	перереєстрація терміном на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/16754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІКАРДИСПЛЮС, таблетки) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	перереєстрація терміном на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІКАРДИСПЛЮС, таблетки) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	За рецептом	Не підлягає	UA/16754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна ділшняця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІКАРДИСПЛЮС, таблетки) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16755/01/01
18.	ФАРМАСЕПТИЛ	розчин 96% по 100 мл у флаконах скляних, по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/17314/01/01

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

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Людмила ЯРКО

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 випуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	Л-АЛЬФА- ГЛІЦЕРОФО СФОРИЛ ХОЛІН (ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕР АТ)	рідина (субстанція); у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичног о застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	ЦЗЯНСУ ВЕЙКІДА ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна пов'язана з технічною помилкою за показником "Кольоровість розчину" в специфікації АФІ. Вимоги за показником "Кольоровість розчину" приведено у відповідність до якості продукту та посилені за рахунок звуження меж з Y1 на Y5, та, як наслідок, внесено зміни в методи контролю. В специфікації за показниками "Хроматографічна чистота", "Супровідні домішки", "Кольоровість розчину", "Залишкові кількості органічних розчинників" в графі "Методи контролю" виправлено нумерацію посилань на пункти МКЯ.	-	-	UA/19896/01/01
2.	АБРОЛ®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	без рецепта	підляг ає	UA/9928/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприця; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприця					види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
3.	АБРОЛ®	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості",	без рецепта	підлягає	UA/9928/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН®, сироп, 30 мг/5 мл, 15 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
4.	АБРОЛ®	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості",	без рецепта	підлягає	UA/9928/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН®, сироп, 30 мг/5 мл, 15 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
5.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості",	без рецепта	підлягає	UA/9928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
6.	АБРОЛ® SR	капсули з пролонгованою дією, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності	без рецепта	підлягає	UA/9928/05/01

№ 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 годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Mucosolvan sustained release capsule 75 mg, в Україні зареєстрований як Лазолван Макс, капсули з пролонгованою дією 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
7.	АБРОЛ®SR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	без рецепта	підлягає	UA/9928/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН® МАКС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини амброксол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
8.	АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/14369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			'Я»				фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
9.	АЛЕРДЕЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, що підтверджується даними дослідження стабільності в реальному часі. Діюча редакція: Розділ «Термін придатності» 2 роки. Пропонована редакція: Розділ «Термін придатності» 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування 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). Вилучення з розділу 3.2.Р.7. та розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ інформації про мову маркування. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Розділ ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з плівки Aclar®/ПВХ і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовою та шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Розділ ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з плівки Aclar®/ПВХ і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.	без рецепта	підлягає	UA/14492/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АЛОРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнено колір таблеток в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу. Затверджено Опис Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору. Запропоновано Опис Круглі, двоопуклі, блискучі таблетки, вкриті оболонкою, від темно-рожевого до бордового кольору. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/5140/02/01
11.	АЛЬДУРАЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США;	Велика Британія/ Німеччина/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви сайту, відповідального за аналіз in vitro на наявність вірусних контамінантів для діючої речовини ларонідази. Адреса та всі виробничі операції залишилися незмінними. Затверджено: WuXi AppTec Laboratories Services, Inc. 4751 League Island Blvd., Philadelphia, PA 19112, USA. Запропоновано: WuXi Advanced Therapies Inc. 4751 League Island Blvd., Philadelphia, PA 19112, USA	за рецептом	-	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія					
12.	АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В.	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 3 або по 6 ампул у касеті та у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. 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 виробничої дільниці Enaltec Labs Private Limited, Індія, для АФІ декскетопрофену трометамол зумовлене комерційними причинами. Залишається виробник АФІ Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd, Китай.	за рецептом	-	UA/17527/01/01
13.	АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистера в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМ А Трейдінг"	Латвійська Республіка	ЛОЗІ"С ФАРМАСЕУТИКА ЛС С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси Заявника. 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: Жихар Іван Костянтинівич. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/19961/01/01
14.	АНГІ.НЕТ®С ПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 1,5	ТОВ "ІНФАРМ А	Латвійська Республіка	ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТИС С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	без рецепта	-	UA/19962/01/01

№ 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; по 30 мл у флаконі з дозуюючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці	Трейдінг"	а			посвідчення). Зміна назви та адреси Заявника. 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: Жихар Іван Костянтинівич. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
15.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-148 - Rev 00 для АФІ Хлорбутанолу гемігідрату від нового альтернативного виробника JSC OLAINFARM, Latvia	без рецепта	-	UA/10126/01/01
16.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ротової порожнини; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІД	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	без рецепта	-	UA/10126/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці	АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		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 2013-148 - Rev 00 для АФІ Хлорбутанолу гемігідрату від нового альтернативного виробника JSC OLAINFARM, Latvia			
17.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР АНТ	сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки, а саме скляних флаконів по 100 мл та по 200 мл. Первинна упаковка у вигляді пластикових флаконів по 100 мл та по 200 мл залишається без змін. Зміна вноситься з маркетингових міркувань	за рецептом	-	UA/8670/01/01
18.	АТРАКСАН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення інформації з розділу 3.2.Р.7. у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою у оновленому тексті маркування упаковки.	за рецептом	-	UA/17834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
19.	АТРАКСАН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення інформації з розділу 3.2.Р.7. у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою у оновленому тексті маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17834/01/02
20.	АФЛУГРИП	порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2003-179-Rev. 04 (попередня версія R1-CEP 2003-179-Rev. 03) для АФІ Фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія, у зв'язку зі зміною написання адреси, в той час, як місцезнаходження виробничої дільниці, включаючи будівлі, не змінюється. Затверджено R1-CEP 2003-179-Rev. 03 MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICAL LIMITED, Unit-3 Sipcot Industrial Complex 7b And 7c Vellore District	без рецепта	-	UA/19738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu. Запропоновано R1-CEP 2003-179-Rev. 04 MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3 7B & 7C SIPCOT Industrial Complex Ranipet District India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu			
21.	АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 200 мг по 2 таблетки у стрипі; по 5 або по 10 стрипів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/17357/01/01
22.	АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 600 мг по 2 таблетки у стрипі; по 5 або по 10 стрипів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована	без рецепта	-	UA/17357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
23.	БАКТОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - через 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/10001/01/01
24.	БЕТАГІСТИН -ТЕВА	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції) Каталент Джермані	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 2101 від 11.12.2023 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-316 - Rev 03) для АФІ бетагістину дигідрохлорид від виробника OLON S.P.A., Італія). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.	за рецептом	-	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
					Шорндорф ГмбХ): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина					
25.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ . КОРПОР ЕЙШН	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	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) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/17245/01/02
26.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ . КОРПОР ЕЙШН	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Чехія	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	за рецептом	-	UA/17245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці			виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні майстер-файла системи фармаконагляду) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника			
27.	БРОНЛЕС	капсули тверді по 375 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни за показником "Супутні домішки" методом ВЕРХ готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/17598/01/01
28.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			Зрт., Угорщина					
29.	ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/19665/01/01
30.	ВЕНЛАФАКС	таблетки по 37,5	ТОВАРИС	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	-	UA/13809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН-ЗН	мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом		
31.	ВЕНЛАФАКС ИН-ЗН	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів 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: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/13809/01/02

№ 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 номера мастер-файла системи фармаконагляду			
32.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	вторинна упаковка, випробування контролю якості (за винятком стерильності) дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія випробування контролю якості (стерильність): АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Швейцарія/Австрія	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 виробничої дільниці Такеда ГмбХ, Німеччина, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку. 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 виробничої дільниці ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку. 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 дільниці АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (AGES GmbH IMED, Austria), на якій здійснюється випробування контролю якості (стерильність). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання функції випробування контролю якості (за винятком стерильності) для виробника Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (Vifor(International) Inc., Switzerland). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме	за рецептом	-	UA/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Впровадження рекомендацій керівництва ICH Q3D щодо елементних домішок, а саме- оновлення специфікації для вихідного матеріалу 12% розчину заліза хлориду та інших реагентів, які використовуються для приготування діючої речовини, після оцінки ризику відповідно до рекомендацій ICH Q3D. Оновлення розділів 3.2.S.3.2 та 3.2.S.2.3. Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) Гармонізація специфікації та аналітичних методів АФІ внаслідок впровадження рекомендацій керівництва ICH Q3D щодо елементних домішок та додаткових змін до специфікації АФІ.			
33.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробничої дільниці в м. Будапешт, що відповідає за вторинне пакування та випуск серій. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням			ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		українською мовою; по 10 флаконів та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування								
34.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Зміна адреси виробника не передбачається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1811/01/02
35.	ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/14257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАНА, РІДКА	0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина					
37.	ГЕМЦИТАБІН АКСОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у	Аксорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці,	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
		флакони; по 1 флакону у картонній пачці			Виробництво, контроль 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: Весслінг 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		що відповідає за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці контролю якості готового лікарського засобу Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія / Astron Research Limited, United Kingdom			
38.	ГІДРОКСИЗИН-3Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕ	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	за рецептом	-	UA/16404/01/01

№ 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 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	НОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
39.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/7826/01/01
40.	ГЛІЯТОН®	розчин для ін'єкцій, 250	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від	за рецептом	-	UA/13359/01/01

№ 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; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону					23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Термін придатності": Затверджено: "Термін придатності" 2 роки. Запропоновано: "Термін придатності" 3 роки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
41.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах скляних, по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового виду упаковки, а саме полімерні флакони (РЕТ), закупорені пластиковими кришками з контролем першого відкриття по 100 мл, як альтернативної до скляного флакону, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового виду первинної упаковки (флакони полімерні), як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткової упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/17226/01/01
42.	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 ФАРМАСЬЮТИКА Л ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТИКА Л ЮРОП С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:	Оман/ Іспанія/ Мальта	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 «Розчинення» методом ВЕРХ. 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» методом ВЕРХ.	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
					Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
43.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТІКА Л ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТІКА Л ЮРОП С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	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 «Розчинення» методом ВЕРХ. 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» методом ВЕРХ.	за рецептом	-	UA/19733/01/02
44.	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 ФАРМАСЬЮТІКА Л ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТІКА Л ЮРОП С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс	Оман/ Іспанія/ Мальта	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 «Розчинення» методом ВЕРХ. 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» методом ВЕРХ.	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
					Хелскеа Лтд., Мальта					
45.	ДЕНЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) виправлено неточність в англійському варіанті написання адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, а саме написання слова «RIICO» через букву «С», є вірним та відповідає такому написанню у виробничій ліцензії.	за рецептом	-	UA/15338/01/01
46.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/0499/01/01
47.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	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) незначні зміни в методиці випробування за показником «Кількісне визначення. Феноксіетанол та метилпарагідроксибензоат» (метод ВЕРХ) для приведення до оригінальних матеріалів виробника, а саме в описі приготування розчинника, рухомої фази, в описі розчину для розведення та випробовуваного розчину. Критерій прийнятності не змінився	без рецепта	-	UA/9164/01/01
48.	ДЕРМАБІН	мазь, по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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	за рецептом	-	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна у параметрах специфікацій АФІ Саліцилова кислота, а саме - приведення показників «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та «Сульфатна зола» у відповідність до вимог ЕР			
49.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" стосовно застосування лікарського засобу сумісно з препаратами, що містять софосбувір/велпатасвір/воксилапревір відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіолу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - 4 місяці 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 до розділів "Протипоказання", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно спадкового та набутого ангіоневротичного набряку та застосування лікарського засобу сумісно з лікарськими засобами, що містять	за рецептом	Не підлягає	UA/12143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							глекапревір/пібрентасвір відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіолу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - 4 місяці 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 до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - 4 місяці після затвердження.			
50.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 mg in bulk: по 10000 таблеток у контейнерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	-	-	UA/12140/01/01
51.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1	ТОВАРИС	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	-	UA/5751/01/01

№ 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 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		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 всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	рецептом		
52.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 %, по 50 г, 100 г або 150 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна за показником "Кількісний вміст" методом ВЕРХ під час приготування еталонного розчину. Зміна полягає в короткій обробці еталонного розчину в ультразвуковій бані для підтримки процесу розчинення еталонної речовини в розчиннику	без рецепта	-	UA/8908/01/01
53.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту російською мовою та зазначено логотип заявника Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	-	UA/15942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці					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 тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 "ІНШЕ" первинної упаковки та п.7 "Інші особливі застереження" вторинної упаковки щодо додавання застереження з безпеки застосування діючої речовини (prorofol) згідно рекомендації PRAC Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
54.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту російською мовою та зазначено логотип заявника Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 "ІНШЕ" первинної упаковки та п.7 "Інші особливі застереження" вторинної упаковки щодо додавання застереження з безпеки застосування діючої речовини (prorofol) згідно рекомендації PRAC Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	-	UA/15942/01/02
55.	ДІАГНОЛ®	порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	Не підлягає	UA/11708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 пакети в пачці з картону					лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	ДОКСОРУБІЦІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці, що відповідає за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера, вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17439/01/01

№ 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 Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща					
57.	ДОЦЕТАКСЕ Л АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Синоптіз Індастріал Сп.з о.о., Польща контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, що відповідає за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпорттера вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/ Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
58.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістерах	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 всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/10344/01/01
59.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в МКЯ ЛЗ, а саме: доповнення описом вже затверджений метод випробування "Однорідність дозованих одиниць" з внесенням редакційного	за рецептом	-	UA/3074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					уточнення до специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін в МКЯ ЛЗ, а саме: незначна зміна в описі методики "Ідентифікація, Кількісне визначення дигрогестерону і Чистота (визначення продуктів деградації) в таблетках методом ВЕРХ "			
60.	ЕВКАБАЛ®600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	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 Специфікації МКЯ ЛЗ щодо періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено: «*Перевіряється кожна 4-та серія, але щонайменше 1 серія на рік.» замість коректного «*Перевіряється кожна 10-та серія, але щонайменше 1 серія на рік.» Затверджено: Специфікація Мікробіологічна чистота Відповідно до вимог для неводних препаратів для перорального застосування Євр. Фарм., 5.1.4* Євр. Фарм., 5.1.4 *Перевіряється кожна 4-та серія, але щонайменше 1 серія на рік. Запропоновано: Специфікація Мікробіологічна чистота Відповідно до вимог для неводних препаратів для перорального застосування Євр. Фарм., 5.1.4* Євр. Фарм., 5.1.4 *Перевіряється кожна 10-та серія, але щонайменше 1 серія на рік. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація)	без рецепта	-	UA/16272/01/02
61.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/7746/01/01
62.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей на шкірний, розчин, 10 мг/мл; in bulk: по 10 л або по 50 л у бочці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	-	-	UA/18287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
63.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей на шкірний, розчин, 10 мг/мл по 8 мл або по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/18288/01/01
64.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г, in bulk: по 10 кг у бочці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	-	-	UA/18287/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
65.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/18288/03/01
66.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації	за рецептом	-	UA/0702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
67.	ЕНДОФАЛЬК	порошок для орального розчину; по 55, 318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); С.І.І.Т. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника Міцність (Durability) зі специфікації на первинний пакувальний матеріал (пакети); внесення редакційних змін до специфікації на первинний пакувальний матеріал. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення випробування на візуальну ідентичність: текст/графіка (visual identity tests: text/graphics) зі специфікації на первинний пакувальний матеріал (пакети); внесення редакційних змін до специфікації на первинний пакувальний матеріал. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника Тест для паперу (Test for paper) зі специфікації на первинний пакувальний матеріал (пакети); внесення редакційних змін до специфікації на первинний пакувальний матеріал. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника Тест на алюміній (Test for aluminium) зі специфікації на первинний пакувальний матеріал (пакети); внесення	без рецепта	-	UA/4197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційних змін до специфікації на первинний пакувальний матеріал. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника Склеювання (Bonding) зі специфікації на первинний пакувальний матеріал (пакети); внесення редакційних змін до специфікації на первинний пакувальний матеріал. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника Параметр товщини (Thickness parameter) зі специфікації на первинний пакувальний матеріал (пакети); внесення редакційних змін до специфікації на первинний пакувальний матеріал. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника Власна вага (Individual weights) зі специфікації на первинний пакувальний матеріал (пакети); внесення редакційних змін до специфікації на первинний пакувальний матеріал. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення посилання на постачальників первинної упаковки			
68.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону			вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" та "Заявник" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" та "Заявник" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна					
70.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12191/01/02
71.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	еспарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12191/01/01
72.	ЕСЦИТАЛОП	таблетки, що	Містрал	Англія	Дженефарм, С.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/19760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	РАМ-ВІСТА	диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		А.		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/19760/01/01; №UA/19760/01/02; №UA/19760/01/03; Наказ МОЗ України від 04.02.2023 р. №214) в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме в нормуванні суми домішок: Затверджено: (Сума домішок ≤ 3,0%); Запропоновано: (Сума домішок ≤ 2,0%) Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві.	рецептом		
73.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дженефарм, С. А.	Греція	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/19760/01/01; №UA/19760/01/02; №UA/19760/01/03; Наказ МОЗ України від 04.02.2023 р. №214) в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме в нормуванні суми домішок: Затверджено: (Сума домішок ≤ 3,0%); Запропоновано: (Сума домішок ≤ 2,0%) Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві.	за рецептом	-	UA/19760/01/03
74.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дженефарм, С. А.	Греція	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/19760/01/01; №UA/19760/01/02; №UA/19760/01/03; Наказ МОЗ України від 04.02.2023 р. №214) в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме в нормуванні суми домішок: Затверджено: (Сума домішок ≤ 3,0%); Запропоновано: (Сума домішок ≤ 2,0%) Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві.	за рецептом	-	UA/19760/01/02
75.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ	США	Виробництво напівпродукту стерильної суміші	Бразилія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	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
		інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	КОРПОРЕЙШН		цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію). Тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилія; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія		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) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника			
76.	ЗАКИС АЗОТУ МЕДИЧНИЙ МЕССЕР	газ медичний стиснений у балонах об'ємом 1 л, 3,1 л, 4,5 л, 5 л, 10 л, 50 л	Дочірнє підприємство "Мессер Україна"	Україна	Мессер Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Категорія відпуску" (вилучено інформацію щодо застосування лише в умовах стаціонару) та як наслідок відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/19853/01/01
77.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника	за рецептом	-	UA/16362/01/01

№ 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: ФАРЕВА Мірабель, Франція		проміжного продукту "тазобактамова кислота", що використовується у процесі виробництва діючої речовини лікарського засобу – тазобактаму натрію Shandong Anshun Pharmaceutical Co., Ltd., China. Чинним зареєстрованим виробником діючої речовини тазобактаму натрію є Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China)			
78.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Сотема, Марокко; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 0.3 на лікарський засіб Золедронова кислота - Віста АС, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Зміни внесено до частини III "План з фармаконагляду", частини V "Заходи з мінімізації ризиків", а також Додатків до плану управління ризиками у зв'язку з оцінкою ефективності додаткових заходів з мінімізації важливого ідентифікованого ризику "Остеонекроз кісток щелепи" шляхом надання звіту з ефективності реалізації додаткових заходів з мінімізації ризиків.	за рецептом	-	UA/19380/01/01
79.	ЗОНІК	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16350/01/02
80.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл;	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового ЛЗ, первинне,	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	Не підлягає	UA/16515/01/01

№ 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 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікелс Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща	Угорщина/Польща	стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, що відповідає за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпорттера вул. Лутомєрска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
81.	ІБУПРОФЕН БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	-	UA/11513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
82.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 6 блистерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/19233/01/01
83.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 6 блистерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	-	UA/19233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
84.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/19833/01/01
85.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	-	UA/19833/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США		відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
86.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/19833/01/03
87.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної	за рецептом	-	UA/19833/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
88.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/19833/01/05
89.	ІМУНОВІР-ЗДОРОВ'Я	сироп, 50 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі зі скла або у флаконі полімерному; по 1 флакону зі стаканом мірний у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нового виробника пакувального матеріалу (кришки) ТОВ «Статус», Україна, додаткового до затверджених виробників. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (Кришки О 28). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися. Затверджено: ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна; ПрАТ "Фірма Еліпс", Україна; ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; Запропоновано: ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна; ПрАТ "Фірма Еліпс", Україна; ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; ТОВ "Статус", Україна. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	за рецептом	-	UA/18141/01/01
90.	ІНГАЛІПТ-	спрей для	ТОВАРИС	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без	-	UA/3937/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у картонній коробці	ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта		
91.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/10947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
92.	ІНФАКОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл по 50 мл, або 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Пурна Фармасьютікалз НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 10000 кг. Затверджено: 200 кг, 750 кг, 2000 кг та 6600 кг. Запропоновано: 200 кг, 750 кг, 2000 кг, 6600 кг та 10000 кг (приблизно 200 000 флаконів). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна порядку додавання складових компонентів до виробничої суміші	без рецепта	-	UA/4419/01/01
93.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/5764/01/01
94.	ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 5 мг по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/3714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 50 таблеток у контейнерах пластмасових	'Я»				фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
95.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних, по 100 мл або 50 мл у флаконах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки, а саме полімерні флакони (PET), закупорені пластиковими кришками з контролем першого відкриття об'ємом 50 мл та 100 мл, як альтернативні до скляних флаконів з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового виду первинної упаковки (флакони полімерні), як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/17231/01/01
96.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	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)) Вилучення випробування важких металів зі специфікації АФІ Кальцію карбонат. 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	без рецепта	-	UA/7110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ кальцію карбонат із JM Huber Corporation на J.M. Huber Micropowders, Inc., без зміни місця виробництва. Затверджено: JM Huber Corporation 3150 Gardner Expressway Quincy, IL 62305 USA. Запропоновано: J.M. Huber Micropowders, Inc 3150 Gardner Expressway Quincy, IL 62305 USA			
97.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою; по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника «Важкі метали» із специфікації АФІ кальцію карбонату. 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 виробника АФІ кальцію карбонату із JM Huber Corporation на J.M. Huber Micropowders, Inc., без зміни місця знаходження	без рецепта	-	UA/7138/01/01
98.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Зміни внесено в первинну та вторинну упаковку лікарського засобу у розділ «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також внесено уточнення інформації стосовно логотипу заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	підлягає	UA/3541/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ, у зв'язку з тим, що компанія Аскер Контракт Мануфакчерінг АС стала новим власником. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
99.	КАПСИОЛ®	розчин наскірний, спиртовий, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська область, місто Бориспіль, вул. Чумацька, будинок 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/1046/01/01
100.	КАПСИОЛ®	розчин наскірний, спиртовий; по 10 мл у флаконі з пробкою-	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу для флаконів по 10 мл, а саме доповнено п. 4 та п.15	без рецепта	-	UA/1046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці			контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		тексту маркування вторинної упаковки та скорочено текст маркування етикетки флакона. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
101.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	-	UA/7327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
102.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	сироп in bulk: по 50 л у бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	-	-	UA/14656/01/01
103.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	без рецепта	-	UA/11187/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					народу", Україна		відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
104.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення нового виробника пакувального матеріалу (кришки) ТОВ «Статус», Україна, додаткового до затверджених виробників. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (Кришки О 28). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися. Затверджено: ТОВ "Пластхім", Україна; ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна; ПрАТ "Фірма Еліпс", Україна; ТОВ "Фарммаш", Україна; ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; Запропоновано: ТОВ "Пластхім", Україна; ТОВ "ПРОФІПЛАСТ ЛТД", Україна; ПрАТ "Фірма Еліпс", Україна; ТОВ "Фарммаш", Україна; ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; ТОВ "Статус", Україна. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	без рецепта	-	UA/11187/02/01
105.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована	за рецептом	-	UA/1713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна		редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
106.	КАРДЮДАР ОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг; in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-	-	UA/14829/01/01
107.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	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	за рецептом	-	UA/2596/02/01
108.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/4961/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
109.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/4961/01/01
110.	КЛАРИСАН	розчин для ін'єкцій, 279,30 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах, по 10 флаконів в картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Введення нової бромбутилової пробки (діаметр її верхнього фланця зменшено з 25,4 мм до 24,6 мм, а діаметр пробки, яка контактує із флаконом збільшено з 21,0 мм до 21,15 мм) в результаті чого пробка щільніше прилягає до стінок флакону, забезпечуючи цим кращу укупорку системи для поліпропіленових флаконів по 50 мл та 100 мл. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/19528/01/01

№ 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Введення альтернативної пластикової кришки типу фліп топ, яка не контактує з лікарським засобом для поліпропіленових флаконах по 50 мл та 100 мл до затвердженого типу гвинтової кришки із витяжним кільцем. Матеріал з якого виготовлено затверджений та запропонований тип кришки є той самий, розмір також однаковий. Затверджено: Упаковка. По 10 мл, по 15 мл, по 20 мл розчину для ін'єкцій у скляних флаконах закритих гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком із пластиковим диском. По 50 мл, по 100 мл розчину для ін'єкцій у поліпропіленових флаконах, закритих гумовою пробкою та пластиковою кришкою, що закручується з контролем відкриття. По 10 скляних або по 10 поліпропіленових флаконів в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Запропоновано: Упаковка. По 10 мл, по 15 мл, по 20 мл розчину для ін'єкцій у скляних флаконах, закритих гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком із пластиковим диском. По 50 мл, по 100 мл розчину для ін'єкцій у поліпропіленових флаконах, закритих гумовою пробкою та пластиковою кришкою, що закручується з контролем відкриття (використовуються кришки двох типів: кришка з витяжним кільцем або кришка типу «фліп топ» із відкидним ковпачком). По 10 скляних або по 10 поліпропіленових флаконів в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
111.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 %; по	ТОВАРИС	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	-	UA/13134/01/01

№ 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 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом		
112.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері: по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	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 всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна.	за рецептом	-	UA/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
113.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 4 років, що підтверджується даними стабільності у реальному часі. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18729/01/01
114.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/11699/01/01

№ 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 номера мастер-файла системи фармаконагляду			
115.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; in bulk: № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk: № 25000: по 25000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-	-	UA/14674/01/01
116.	КЛОФАН®	крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/14084/01/01
117.	КОМБІГРИП®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саєнсиз 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методах	-	-	UA/2914/01/01

№ 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 для діючої речовини Хлорфеніраміну малеат за р. Кількісне визначення			
118.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методах випробування для діючої речовини Хлорфеніраміну малеат за р. Кількісне визначення	без рецепта	-	UA/2913/01/01
119.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулі;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕ	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	за рецептом	-	UA/4857/02/01

№ 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 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	НОЮ ВІДПОВІДАЛЬНИСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
120.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (із змінами) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №1250 від 26.05.2020р.). На титульній сторінці Методів контролю якості лікарського засобу, було допущено помилку у зазначенні торгової назви лікарського засобу англійською мовою, а саме: у зазначенні скорочення «БК», що відповідає скороченню українською мовою «БК» - без консервантів, але англійською мовою має бути зазначено як «PF» (що відповідає Preservative Free). Затверджено: КОСОПТ БК COSOPT БК Запропоновано: КОСОПТ БК COSOPT PF. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві	за рецептом	-	UA/18106/01/01
121.	КСОСПАТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Нідерланди / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/20118/01/01

№ 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, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці			Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Язу Технології Центр, Японія		відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні			
122.	ЛАЗОФІТО	сироп, №1: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - розширення затвердженої верхньої межі критерія прийнятності "Assay ethanol" з 30.0-32.5% (V/V) до 30-35% (V/V)) у специфікації на АФІ Thyme liquid extract (1:2-2.5) в рамках Німецької Фармакопеї; 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) - збільшення допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за показником "Кількісний вміст етанолу (%)*, %" (V/V))	без рецепта	-	UA/10763/01/01
123.	ЛАЗОФІТО	сироп, №1: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення параметру «Смак» зі специфікації діючої речовини екстракту рідкого чебрецю	без рецепта	-	UA/10763/01/01

№ 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 картонній коробці								
124.	ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/6389/01/01
125.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання вимог за показниками «Опис» та «Кількісне визначення» в Специфікації ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Рекомендовані до затвердження (вказати вид документа): - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 26) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7844/02/01
126.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі з" (відділенн	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/15760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			я фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")		Фармасьютікалз Лтд.")		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Ameya P. Satam. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
127.	ЛІМЕНДА-Л	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальниками одноразового використання у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИ Н»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 3 роки. Запропоновано: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15946/01/01
128.	ЛОЗАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій); Лабена д.о.о.,	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	Не підлягає	UA/14818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія (контроль серії); Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай (відповідальний за виробництво "in bulk")		"Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Козаар®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Козаар®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
129.	ЛОЗАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія/ Китай	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серій); Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай (відповідальний за виробництво "in bulk")		генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Козаар®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Козаар®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-227-Rev 01 на АФІ Лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання методу випробування нітрозамінів (NDMA, NDEA та NDBA) з діючого CEP 2010-139 компанії Zhejiang Huahai, перенесеного на виробничу дільницю виробника Тева Фарма С.Л.У. для виконання внутрішнього контролю вмісту нітрозамінів в АФІ Лозартан калію будь-якого виробника	за рецептом	-	UA/16398/01/01
131.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-227-Rev 01 на АФІ	за рецептом	-	UA/16398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання методу випробування нітрозамінів (NDMA, NDEA та NDBA) з діючого СЕР 2010-139 компанії Zhejiang Huahai, перенесеного на виробничу дільницю виробника Тева Фарма С.Л.У. для виконання внутрішнього контролю вмісту нітрозамінів в АФІ Лозартан калію будь-якого виробника			
132.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2021-227-Rev 01 на АФІ Лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання методу випробування нітрозамінів (NDMA, NDEA та NDBA) з діючого СЕР 2010-139 компанії Zhejiang Huahai, перенесеного на виробничу дільницю виробника Тева Фарма С.Л.У. для виконання внутрішнього контролю вмісту нітрозамінів в АФІ Лозартан калію будь-якого виробника	за рецептом	-	UA/16398/01/03
133.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева,	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/16398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці			Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія		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 2021-227-Rev 01 на АФІ Лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання методу випробування нітрозамінів (NDMA, NDEA та NDBA) з діючого CEP 2010-139 компанії Zhejiang Huahai, перенесеного на виробничу ділянку виробника Тева Фарма С.Л.У. для виконання внутрішнього контролю вмісту нітрозамінів в АФІ Лозартан калію будь-якого виробника			
134.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в тексті МКЯ лікарського засобу затвердженого наказом МОЗ №360 від 23.03.2022 року	за рецептом	-	UA/6988/01/01

№ 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/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина					
135.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/14801/01/01
136.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сироп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону; по 5 мл або по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта	-	UA/0100/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
137.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна, Україна, Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/0100/01/01
138.	ЛОРНАДО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) щодо оновлення та погодження версії Плану управління ризиками рекомендовано до затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки») V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2, додаток 8) у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки діючої речовини лорноксикаму відповідно до актуальної	за рецептом	-	UA/18503/01/01

№ 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 та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці					інформації координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури для людини CMDh (List of safety concerns per approved risk management plan (RMP) of active substance), а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the RMP in the EU – in integrated format, accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines			
139.	МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/16940/01/01
140.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; 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 2 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	-	UA/0511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
141.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; 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 2 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). З метою найбільш раціональним використанням виробничих потужностей, з точки зору маркетингової доцільності та збільшення об'єму продукції, вводиться додаткова дільниця виробництва для всього виробничого циклу Акціонерне товариство «Галичфарм», Україна для пакування: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	-	UA/0511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). У зв'язку з виробничою необхідністю введення додаткового розміру серії препарату для нової ділянки виробництва Акціонерне товариство "Галичфарм", що знаходиться за адресою: Україна, 79024, Львівська обл., місто Львів, вулиця Опришківська, будинок 6/8. 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 у зв'язку з введенням нового виробника Акціонерне товариство "Галичфарм", а саме - на стадії «мийка, сушка та стерилізація ампул; - на стадії приготування розчину, - на стадії фільтрації, - наповнення ампул розчином і запаювання ампул, - на стадії термообробки ампул з розчином, - на стадії пакування. Змін у специфікації та методах контролю лікарського засобу не відбулося. Виробничий процес, який включає окремі стадії, залишається таким самим. 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 вхідного контролю новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» та відповідним методом випробування згідно вказівок ДФУ 1 вид., 2001 р, що пред'являються до АФІ, які використовуються у виробництві стерильних лікарських засобів, в яких встановлено граничний вміст ендотоксинів згідно методів контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника «Аномальна токсичність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Згідно з вимогами ЄФ (EF 8.0-8.5			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							PARENTERAL PREPARATIONS, p.796) не застосовується ні один параметр, який би вимагав контроль даного показника, оскільки лікарський засіб не є похідним природної сировини та у якості первинного пакування не використовуються полімерні контейнери.			
142.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) в мішках подвійних пластикових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Деривадос Куімікос, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 із специфікації/методів контролю АФІ показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ мелоксикам, а саме вилучення показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Ідентифікація», зокрема додання тесту ідентифікації АФІ методом ВЕРХ (USP), доповнення до вже затвердженого методу (2.2.24 EP) - приведено розділ до вимог виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	-	UA/13294/01/01

№ 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 специфікації та методах контролю АФІ за показником «Кількісне визначення», зокрема введення альтернативної методики кількісного визначення мелоксикаму методом ВЕРХ (USP) відповідно до вимог виробника АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання оновленого DMF від затвердженого виробника АФІ Мелоксикаму Дерівадос Куімікос, С.А.У., Іспанія. Затверджено DMF – Version October 2010. Запропоновано DMF – Version 2.2 June 2021. Відбулась зміна адреси власника ДМФ і виробника АФІ (запропоновано: Каміно де Плієго, no 150 30820 Алкантарілла, Мурсія, Іспанія).			
143.	МЕЛОКСИКА М-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії циклу виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/17702/01/01
144.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу ГХ для контролю показника "Супровідні домішки". Приведення у відповідність до матеріалів	-	-	UA/13170/01/01

№ 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 Synthon Hispania, S.L., Іспанія, а саме, внесення до методики контролю фразу "Поріг реєстрації домішок: 0,05%".			
145.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Іспанія	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 до методу ГХ для контролю показника "Супровідні домішки". Приведення у відповідність до матеріалів виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія, а саме, внесення до методики контролю фразу "Поріг реєстрації домішок: 0,05%".	-	-	UA/13170/01/02
146.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж, таблетки по 500 мг, 850 мг або 1000 мг). 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/11506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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. 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 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини метформін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - не рекомендується, оскільки план управління ризиками впроваджується одразу після його погодження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
147.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у	за рецептом	Не підлягає	UA/11506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж, таблетки по 500 мг, 850 мг або 1000 мг). 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 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. 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 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини метформін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - не рекомендується, оскільки план управління ризиками впроваджується одразу після його погодження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші			

№ 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) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
148.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж, таблетки по 500 мг, 850 мг або 1000 мг). 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)	за рецептом	Не підлягає	UA/11506/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини метформін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - не рекомендується, оскільки план управління ризиками впроваджується одразу після його погодження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	METAMIN®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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії, по 500 мг). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11506/01/01

№ 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 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини метформін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
150.	МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	за рецептом	-	UA/4973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
151.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/6100/01/01
152.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 500 мг; по 5 песаріїв у блістері; по 2 блістери в паці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	-	UA/13537/01/01

№ 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»				уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
153.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	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 функції візуального контролю розчинника в попередньо наповнених шприцах для виробничої дільниці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Schutzenstrasse 87 und 99 – 101, 88212 Ravensburg, Germany). Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни до специфікації на розчинник в попередньо наповнених шприцах з метою приведення до вимог оновленої монографії 0169 «Стерильна вода для ін'єкцій» Європейської Фармакопеї 11.1. Зміни до МКЯ: розділення специфікацій та опису методів контролю для розчинника у флаконах та для розчинника у попередньо наповнених шприцах у МКЯ. Термін	за рецептом	-	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробках					введення змін – протягом 6 місяців після затвердження.			
154.	МОМЕТАЗОН	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/16145/01/01
155.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/5174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
156.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5174/01/01
157.	МУКОТЕК®	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 2007-032 - Rev 03 для АФІ бромгексину гідрохлориду від нового альтернативного виробника FDC Limited, India.	За рецептом	-	UA/11169/01/01
158.	НАЗОКСИЛ	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	-	UA/19920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
159.	НАЗОНОЛ	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/18788/01/01
160.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча	за рецептом	-	UA/1398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
161.	НАТРИУ АДЕНОЗИНТ РИФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/8827/01/01
162.	НЕБІАР®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначних параметрів специфікації діючої речовини небіволулу гідрохлориду, а саме: вміст хлоридів і температура плавлення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської	за рецептом	-	UA/17235/01/01

№ 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, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації діючої речовини небівололу гідрохлориду за показниками опис і розчинність для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї. 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 2021-403 - Rev 00 (затверджено: DMF AP-01, February 2022) для АФІ небівололу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.			
163.	НЕБІВОЛОЛ	таблетки по 5 мг; in bulk: по 10 кг у поліетиленовому пакеті	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	"Балканфарма - Дупніца" АД, Болгарія, Актавіс Лтд, Мальта	Болгарія/ Мальта	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)) - вилучення незначних параметрів специфікації діючої речовини небівололу гідрохлориду, а саме: вміст хлоридів і температура плавлення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - зміна у специфікації діючої речовини небівололу гідрохлориду за показниками опис і розчинність для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-	-	UA/17220/01/01

№ 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/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 2021-403 - Rev 00 (затверджено: DMF AP-01, February 2022) для АФІ небіволулу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.			
164.	НЕОМІЦИН ПЛЮС	мазь по 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/17830/01/01
165.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	-	UA/7775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
166.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 100000 МО/мл по 50 мл у флаконі, закупореному кришкою; по 1 флакону зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/17727/01/01
167.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД, по 10 таблеток у блістері; по 2	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІД	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	-	UA/7727/01/01

№ 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 у картонній коробці	АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
168.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/0591/01/01
169.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/17985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія		або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено 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			
170.	ОМНОПОН-ЗН	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна	за рецептом	-	UA/5179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконах-крапельницях; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Алкон-Куврьор, Бельгія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробничої дільниці Алкон Кузі, С.А. на Зігфрід Ель Масноу, С.А. та приведенням адреси даної виробничої дільниці відповідно до чинної ліцензії на виробництво. А також уточнення функцій виробників ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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, Новартіс Фармасьютіка, С.А. (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Іспанія) / Novartis Farmaceutica, S.A. (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна вилучення функції випуск серії для виробника Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія. Даний виробник залишається відповідальним за виробництво,	за рецептом	Не підлягає	UA/4986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості. Залишаються альтернативні виробники відповідальні за випуск серії: Алкон-Куврьор, Бельгія; Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - У зв'язку з бізнес рішеннями, що зумовлені виходом компанії Алкон із складу Новартіс, запропоновано вилучити торговельну марку флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®" з розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, оскільки ця торговельна марка належить компанії Алкон. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме вилучено торговельну марку флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®", також уточнення інформації щодо логотипу заявника та незначні редакційні виправлення по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
172.	ОРЛІП®	капсули тверді по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Джи Ем Фармась ютикалс Лтд.	Грузія	Джи Ем Фармась ютикалс Лтд.	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, у зв'язку з рішенням власника компанії, а також зміна адреси виробника у зв'язку з розпорядженням Сакребуло м. Тбілісі. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/10148/01/01
173.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	підлягає	UA/5206/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
174.	ОФЕВ®	капсули м`які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - Зміна країн - джерел тваринної сировини, що використовується для виробництва gelatin 200 Bloom, шляхом додавання Хорватії, Фінляндії, Литви та виключення Чеської Республіки; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Введення альтернативної виробничої дільниці GELITA AG, Friedrich-Wilhelm-Str. 155, 32423 Minden, GERMANY відповідальної за виробництво допоміжної речовини gelatin 200 Bloom; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Gelita AG, Germany відповідального за виробництво допоміжної речовини gelatin 200 Bloom, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
175.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - Зміна країн - джерел тваринної сировини, що використовується для виробництва gelatin 200 Bloom, шляхом додавання Хорватії, Фінляндії, Литви та виключення Чеської Республіки; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Введення альтернативної виробничої ділянки GELITA AG, Friedrich-Wilhelm-Str. 155, 32423 Minden, GERMANY відповідальної за виробництво допоміжної речовини gelatin 200 Bloom; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Gelita AG, Germany відповідального за виробництво допоміжної речовини gelatin 200 Bloom, без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/16115/01/02

№ 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 (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
176.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина	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) Введення альтернативного виробника Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8, 24040 Forno San Giovanni (BG), Italy відповідального за виробництво, контроль якості та пакування діючої речовини нінтеданібу езилату. В розділі S.2.1. Виробники було відкореговано коротку назву та адресу затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany (з BIPKG Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany на BI DE (IN) Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany). Також в розділі було видалено виробничу операцію "release". Ця зміна вважається редакційною. Для відповідності вимогам додано операцію "milling". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	-	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		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) Введення альтернативного виробника Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy відповідального за виробництво вихідної речовини BIBF 1120 Chlorimide, яка використовується в процесі виробництва діючої речовини нінтеданібу езилату. До розділу S2.3.1 також внесені редакційні зміни: точність термінології, яка використовується в документі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy відповідального за виробництво вихідної речовини BIBF 1120 Chloracetyl, яка використовується в процесі виробництва діючої речовини нінтеданібу езилату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях для загального вмісту вуглецю для вихідного матеріалу води з $\leq 0,5$ ppm до $\leq 0,50$ ppm (m/v) у відповідності до вимог Фармакопеї США. Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю змінити термінологію назви з «Demineralized Water» на «Purified Water». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ) Для підвищення надійності виробничого процесу, опціональний етап нагрівання перед розведенням 2-пропанолом вводиться для забезпечення розділення фаз. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини nonleading isolate, щоб внести деякі зміни через адаптацію обладнання на заводі Bidachem S.p.A., Italy. Зокрема, ввести азот як альтернативний технологічний газ для помелу; запровадити почергове вимірювання витрати на виході з млина; оновити мінімальний і максимальний ступінь наповнення блендерного обладнання після помелу; щоб зменшити кількість промивного 2-пропанолу під час кроку 3 з прибіл. 3,02 - 3,69 кг-екв до прибіл. 2,36 - 3,69 кг-екв.; запровадити сушильну машину з поверхнею з нержавіючої сталі замість сушильної машини зі скляною поверхнею; запровадити фільтр-осушувач із скляною поверхнею на додаток до фільтрів-осушувачів із поверхнею з нержавіючої сталі або хастеллою; виключити сита з переліку обладнання. Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю оновити назву продукту з нінтеданібу етансульфонат на нінтеданібу езилат, оскільки нінтеданібу езилат є встановленою назвою субстанції. 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) Назва виробника вихідного матеріалу Trimethylorthobenzoate та 1-Methylpiperazine була змінена з Ami Organics PVT. LTD на Ami Organics Ltd. Адреса залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до опису системи контейнер/закупорювальний засіб для більшої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							гнучкості щодо системи закриття пластикових пакетів, а саме - додавання альтернативної системи закриття контейнера (another suitable closing system), як вторинного компонента упаковки АФІ нінтеданіб езилат. Діюча речовина упаковується в поліетиленовий пакет і закривається за допомогою хомута-стяжки або іншою відповідною системою закриття. Закритий пакет поміщають в другий поліетиленовий пакет і закривають додатковим стяжка-хомутом або іншою відповідною системою закриття			
177.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ	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) Введення альтернативного виробника Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy відповідального за виробництво, контроль якості та пакування діючої речовини нінтеданіб езилату. В розділі S.2.1. Виробники було відкореговано коротку назву та адресу затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany (з BIPKG Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany на BI DE (IN) Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany). Також в розділі було видалено виробничу операцію "release". Ця зміна вважається редакційною. Для відповідності вимогам додано операцію "milling". 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) Введення альтернативного виробника Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy відповідального за	за рецептом	-	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		виробництво вихідної речовини BIBF 1120 Chlogimide, яка використовується в процесі виробництва діючої речовини нінтеданібу езілату. До розділу S2.3.1 також внесені редакційні зміни: точність термінології, яка використовується в документі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8, 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy відповідального за виробництво вихідної речовини BIBF 1120 Chloracetyl, яка використовується в процесі виробництва діючої речовини нінтеданібу езілату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях для загального вмісту вуглецю для вихідного матеріалу води з $\leq 0,5$ ppm до $\leq 0,50$ ppm (m/v) у відповідності до вимог Фармакопеї США. Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю змінити термінологію назви з «Demineralized Water» на «Purified Water». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Для підвищення надійності виробничого процесу, опціональний етап нагрівання перед розведенням 2-пропанолом вводиться для забезпечення розділення фаз. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини nonleading isolate, щоб внести деякі зміни через адаптацію обладнання на заводі Bidachem S.p.A., Italy. Зокрема, ввести азот			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							як альтернативний технологічний газ для помелу; запровадити почергове вимірювання витрати на виході з млина; оновити мінімальний і максимальний ступінь наповнення блендерного обладнання після помелу; щоб зменшити кількість промивного 2-пропанолу під час кроку 3 з прибіл. 3,02 - 3,69 кг-екв до прибіл. 2,36 - 3,69 кг-екв.; запровадити сушильну машину з поверхнею з нержавіючої сталі замість сушильної машини зі скляною поверхнею; запровадити фільтр-осушувач із скляною поверхнею на додаток до фільтрів-осушувачів із поверхнею з нержавіючої сталі або хастеллою; виключити сита з переліку обладнання. Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю оновити назву продукту з нінтеданібу етансульфонат на нінтеданібу езилат, оскільки нінтеданібу езилат є встановленою назвою субстанції. 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) Назва виробника вихідного матеріалу Trimethylorthobenzoate та 1-Methylpiperazine була змінена з Ami Organics PVT. LTD на Ami Organics Ltd. Адреса залишається без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до опису системи контейнер/закупорювальний засіб для більшої гнучкості щодо системи закриття пластикових пакетів, а саме - додавання альтернативної системи закриття контейнера (another suitable closing system), як вторинного компоненту упаковки АФІ нінтеданібу езилат. Діюча речовина упаковується в поліетиленовий пакет і закривається за допомогою хомута-стяжки або іншою відповідною системою закриття. Закритий пакет поміщають в другий поліетиленовий пакет і закривають додатковим стяжка-хомутом або іншою			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	відповідною системою закриття внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/2562/02/01
179.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012 -104-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012 -104-Rev 00) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія	за рецептом	-	UA/13512/01/02
180.	ПАНГАСТРО	таблетки	Сандоз	Словенія	виробництво "in	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	-	UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	®	гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фармасьютікалз Д-Д		bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Туреччина/Румунія	типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012 -104-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012 -104-Rev 00) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія	рецептом		
181.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Сай Парентералз 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 назви виробника готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16732/01/02
182.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Сай Парентералз 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 назви виробника готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16732/01/01
183.	ПЛАЗМАЛІТ	розчин для	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	Не	UA/16832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки розміром - по 500 мл у пакеті полімерному з відповідними змінами терміну придатності. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням первинної упаковки (пакета полімерного) з відповідними змінами у розділі "Термін придатності"; як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
184.	ПРАМІПЕКС ОЛ-ЗН	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/13191/01/01
185.	ПРАМІПЕКС ОЛ-ЗН	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/13191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			'Я»				фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
186.	ПРИМОВІСТ	розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладений у картонну коробку; по 10 мл у пластиковому шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладений у картонну коробку	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	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). Оновлення опису виробничого процесу на основі додаткової первинної упаковки представлений в розділі Р.3.3.01#009321738. Процеси управління і критерії їх прийнятності описані в Р.3.3.02#009322052. Процес виробництва bulk залишається незмінним. Весь пакувальний матеріал для наповнення та закриття буде доставлятися в готовому вигляді до застосування. Внутрішньопроцесні засоби контролю та їх критерії прийнятності залишаться незмінними, за винятком наступного: а) ВПК (in-process control) для ковзання після процесу силіконізації буде усунено, оскільки процес силіконізації буде виконуватися постачальником. ВПК для ковзання після стерилізації буде адаптовано відповідно до нового пакувального матеріалу. б) Критерії прийнятності глибини вставлення пробки поршня будуть адаптовані до нового пакувального матеріалу. Валідація наповнення та стерилізації, критичних виробничих параметрів та їх діапазонів, а також обробка валідаційних партій описана для додаткової первинної упаковки в протоколі валідації Р.3.5.01#009322053. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої	за рецептом	Не підлягає	UA/17931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). В зв'язку з додаванням нової упаковки пластикового шприца з новим захисним ковпачком, колір захисного ковпачка разом з ущільнювачем наконечника змінюється з сірого на рожевий. Дані зміни відображають лише дані для нового пластикового шприца та не містять змін для попередньо затвердженої упаковки скляного шприца. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додання нової первинної упаковки, а саме - додавання нового контейнера – попередньо заповнений пластиковий шприц. Термін придатності готового лікарського засобу в пластиковому шприці 3 роки. Попередньо зібраний набір адаптера Luer-lock, кришки наконечника та запірної кришки/ущільнення наконечника використовується як нова система закриття та колір закриття для захисту від несанкціонованого доступу змінено з рожевого на світло-червоний. Матеріал адаптера замка Люера змінено з полікарбонату на циклоолефіновий полімер (COP), ковпачок наконечника (інтегрований ущільнювальний елемент) замінено з хлорбутилового еластомеру на термопластичний еластомер (TPE) і ущільнювач наконечника/запірна кришка замінено з поліпропілену на циклоолефіновий полімер (COP). Також, приводяться у відповідність специфікація лікарського засобу до оригінальних документів виробника: - виносяться посилання на джерела Фармакопеї в специфікаціях лікарського засобу - вносяться деякі технічні корекції до специфікації (наприклад, перенесення тексту між стовбцями, технічне виправлення літер) - показники специфікації та методи контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Об'єм, що витягається» та «Механічні включення» доповнюються даними для пластикових шприців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Упаковка» (додавання нового контейнера) та «Термін придатності» (термін придатності для нового контейнера) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.			
187.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/5157/01/01
188.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) додавання додаткового виду упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних, закупорених пробками-крапельницями або пробками і кришками, що нагвинчуються у пачці або без пачки (затверджено: По 25 у флакони закупорені пробками-крапельницями або пробками і кришками, що	без рецепта	підлягає	UA/19030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							нагвинчуються), з відповідними змінами до р. «Упаковка», «Склад» та п. «Об'єм вмісту флакону» у специфікації/методах контролю якості МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділи "Упаковка" та "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (по 100 мл у флаконах скляних) та як наслідок - затвердження тексту маркування додакової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нової упаковки по 100 мл у полімерному флаконі (тип ФВП-100 з поліетилентерефталату), закупореному кришкою з контролем першого розкриття типу КФ2-2 (поліетилен низького тиску) у пачці або без пачки, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені у розділи "Упаковка" та "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (по 100 мл у флаконах полімерних) та як наслідок - затвердження тексту маркування додакової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
189.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/7820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
190.	РАМІПРИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Нойланд Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-219-Rev 05 (затверджено: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 04) для АФІ раміприл від затвердженого виробника Нойланд Лабораторіс Лімітед, Індія. У процесі послідовної зміни версії CEP відбулись зміни в адресі виробничої дільниці - Пропонована редакція-Юніт 1, Су, № 347, 473, 474, 490/2, Веерабхадрасвами Темпл Роуд, Гуммадідала Мандал, Сангаредді Дістрікт, Індія-502313, Бонтапалі Віладж, Телангана. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-219-Rev 06 для АФІ раміприл від затвердженого виробника Нойланд Лабораторіс Лімітед, Індія. Внаслідок оновлення CEP, включено оцінку ризику щодо елементних домішок та приведено специфікацію АФІ у відповідність до вимог монографії Ramipril EP. 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	-	-	UA/15225/01/01

№ 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-CER 2003-219-Rev 07 для АФІ раміприл від затвердженого виробника Нойланд Лабораторіс Лімітед, Індія. Внаслідок оновлення CER відбулися адміністративні зміни (зміна в адресі власника CER). Приведено р. «Умови зберігання» та «Упаковка» МКЯ субстанції у відповідність до вимог CER виробника Нойланд Лабораторіс Лімітед, Індія. 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) - приведено специфікацію та методи контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Ramipril EP за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні». 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)) - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ, а саме вилучення показника «Паладій» (в CER, включено оцінку ризику щодо елементних домішок).			
191.	РАФТ®	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулах скляних з брунатного скла по 5 або 10 ампул у пачці або по 5 ампул в блістерах по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткових упаковок, а саме ампули з брунатного скла I гідролітичного класу з кільцем зламу або точною відлому ємністю 2 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та п. «Об'єм, що витягається», «Стерильність» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
192.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16340/01/01
193.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16340/01/02
194.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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	за рецептом	-	UA/11608/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
195.	РЕВМАЛГИН	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці картонній	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/11608/03/01
196.	РЕВМАЛГИН	супозиторії ректальні по 15 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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,	за рецептом	-	UA/11608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
197.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Швейцарія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Novartis Integrated Services Ltd., Ірландія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання	за рецептом	Не підлягає	UA/11300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативної дільниці Solvias AG, Швейцарія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Novartis Pharma AG, Швейцарія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - незначні зміни в технічних характеристиках сировини, що використовуються в процесі виробництва АФІ ельтромбопагу оламіну; незначні зміни в процесі виробництва субстанції, а саме заміна "Denatured Ethanol" на "Absolute Ethanol". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в процесі випробування (residual solvents method by GC) для вихідного матеріалу (SB-392033) та проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту) - додавання альтернативної процедури випробування для контролю в процесі виробництва eltromborag free acid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативної процедури тестування паладію для АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі випробування АФІ ельтромбопагу оламіну, пов'язані з введенням опціональної операції висіву для стадії (проміжна) вільної кислоти ельтромбопагу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного тестування АФІ ельтромбопагу оламіну з 12 місяців до 24 місяців при зберіганні до 30 ° C (86 ° F). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво ЛЗ - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контролю якості - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинну упаковку готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. 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 додаткової дільниці відповідальної за випуск серії - Новартіс Фармасьютіка С.А., Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - введення альтернативної упаковки "Triple foil PETP/AL/PE bag" для зберігання продукту in bulk для виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додання альтернативного методу випробування ЛЗ за т. Розчинення (включення використання занурюючого пристрою). 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) - зміна об'єму екстракції для методу "Кількісне визначення", "Домішки" при контролі ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ЛЗ з 48 місяців до 36 місяців при зберіганні нижче 30 ° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ(швидкість додавання води(water addition rate)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія (Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія) на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія (Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія), з уточненням виконуваних функцій виробника (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - додавання Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Швейцарія як альтернативну ділянку, відповідальну за виробництво АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
198.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С. А., Іспанія Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Швейцарія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання	за рецептом	Не підлягає	UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативної дільниці Novartis Integrated Services Ltd., Ірландія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Solvias AG, Швейцарія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Novartis Pharma AG, Швейцарія відповідальної за тестування АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - незначні зміни в технічних характеристиках сировини, що використовуються в процесі виробництва АФІ ельтромбопагу оламіну; незначні зміни в процесі виробництва субстанції, а саме заміна "Denatured Ethanol" на "Absolute Ethanol". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в процесі випробування (residual solvents method by GC) для вихідного матеріалу (SB-392033) та проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативної процедури випробування для контролю в процесі виробництва eltromborag free acid. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативної процедури тестування паладію для АФІ ельтромбопагу оламіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі випробування АФІ ельтромбопагу оламіну, пов'язані з введенням опціональної операції висіву для стадії (проміжна) вільної кислоти ельтромбопагу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного тестування АФІ ельтромбопагу оламіну з 12 місяців до 24 місяців при зберіганні до 30 ° C (86 ° F).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за виробництво ЛЗ - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за контролю якості - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. 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 додаткової ділянки виробництва відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за вторинну упаковку готового лікарського засобу - Новартіс Фармасьютіка, С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. 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 ділянки відповідальності за випуск серії - Новартіс Фармасьютіка С.А., Гран Біа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія. 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 (інші зміни) - введення альтернативної упаковки "Triple foil PETP/AL/PE bag" для зберігання продукту in bulk для виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. 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)) - додавання альтернативного методу випробування ЛЗ за т. Розчинення (включення використання занурюючого пристрою). 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) - зміна об'єму екстракції для методу "Кількісне визначення", "Домішки" при контролі ЛЗ. Введення змін протягом 6-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) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ЛЗ з 48 місяців до 36 місяців при зберіганні нижче 30 ° С. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ(швидкість додавання води(water addition rate). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія (Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія) на Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія (Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Веллес, Барселона, Іспанія), з уточненням виконуваних функцій виробника (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) -додавання Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Швейцарія як альтернативну ділянку, відповідальну за виробництво АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
199.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 55.0. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проміжних даних для подання первинного звіту про клінічне дослідження для дослідження RAD200936 (CETB115E2201). Резюме плану управління ризиками версія 55.0	за рецептом	-	UA/11300/01/01

№ 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.А., Іспанія		додається			
200.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	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 (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 55.0. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням проміжних даних для подання первинного звіту про клінічне дослідження для дослідження RAD200936 (CETB115E2201). Резюме плану управління ризиками версія 55.0	за рецептом	-	UA/11300/01/02
					додається					
201.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії АФІ, у зв'язку із проведенням масштабування технологічного процесу виробництва ЛЗ. Затверджено Розмір серії 334,9 кг. Запропоновано Розмір серії від 520,0 кг до 650,0 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, у зв'язку із проведенням масштабування технологічного процесу виробництва ЛЗ, а саме - викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ГЛЗ у новій редакції	без рецепта	-	UA/13789/01/01
202.	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. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії АФІ, у зв'язку із проведенням масштабування технологічного процесу виробництва ЛЗ. Затверджено Розмір серії 334,9 кг. Запропоновано Розмір серії від 520,0 кг до 650,0 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, у зв'язку із проведенням	-	-	UA/14765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							масштабування технологічного процесу виробництва ЛЗ, а саме - викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ГЛЗ у новій редакції			
203.	РИНОФЛУІМ УЦИЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення методів контролю якості до оригінальних документів виробника а саме: введення альтернативного випробування на ідентифікацію діючих речовин ацетилцестеїну та туаміногептану сульфату методом ТШХ; у розділі "Склад" слово "розчин" замінили на "препарат" відповідно до реєстраційного посвідчення; видалення з тексту типових хроматограм.	без рецепта	-	UA/8559/01/01
204.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нового полімерного контейнера, а саме флаконів з поліетилентерефталату по 30 мл, 50 мл або по 100 мл (типу ФВП-30, ФВП-55А, ФВП-100), що комплектуються кришками з контролем першого розкриття з поліетилену низького тиску (типу КФ2-1, КФ2-2), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/8737/01/01
205.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	-	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Геліта АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР: R1-СЕР 2003-172 Rev 03 (затверджено: СЕР: R1-СЕР 2003-172 Rev 02) для допоміжної речовини (желатину) від уже затвердженого виробника Gelatina Group, у зв'язку з додаванням 2 додаткових країн походження вихідного матеріалу (Болівія та Швейцарія), та подача оновленої ГЕ декларації; 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-СЕР 2004-281-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2004-281-Rev 00) для Діючої речовини ізотретиноїн від затвердженого виробника Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (затверджено: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland; запропоновано: HAS HEalthcare Advanced Synthesis SA, Switzerland); 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 Геліта АГ, Німеччина (Гаммельбахер штрассе 2, Корпус 11, 4 поверх, 69412 Ебербах, Німеччина) відповідального за Випробування контролю якості. Геліта АГ є контрактною лабораторією, яка використовується зареєстрованим сайтом контролю якості Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, лише для мікробіологічних досліджень			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
206.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Геліта АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР: R1-СЕР 2003-172 Rev 03 (затверджено: СЕР: R1-СЕР 2003-172 Rev 02) для допоміжної речовини (желатину) від уже затвердженого виробника Gelatina Group, у зв'язку з додаванням 2 додаткових країн походження вихідного матеріалу (Болівія та Швейцарія), та подача оновленої ГЕ декларації; 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-СЕР 2004-281-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2004-281-Rev 00) для Діючої речовини ізотретиноїн від затвердженого виробника Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (затверджено: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland; запропоновано: HAS HEalthcare Advanced Synthesis SA, Switzerland); 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) -	за рецептом	-	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Додавання виробника Геліта АГ, Німеччина (Гаммельбахер штрассе 2, Корпус 11, 4 поверх, 69412 Ебербах, Німеччина) відповідального за Випробування контролю якості. Геліта АГ є контрактною лабораторією, яка використовується зареєстрованим сайтом контролю якості Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, лише для мікробіологічних досліджень			
207.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 40 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	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 майстер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробничої ділянки проміжних продуктів розувастатину цинку Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd., без зміни місця виробництва. Затверджено Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd. No. 9 Yanshan Road, Lakeside New Town Development Zone, Suqian City, Jiangsu Province, China. Запропоновано Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd. No.5, Yanshan Road., Ecological and Chemical Science and Technology Industry Park, Suqian City, Jiangsu Province, 223800 China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме- вилучення одного із затверджених методів синтезу (synthetic route B) та вилучення діючої речовини розувастатину, виготовленої за методом синтезу B (synthetic route B). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Внесення змін до специфікації АФІ, а саме- вилучення незначного показника «Питоме оптичне обертання». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	-	UA/16806/01/01

№ 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ, а саме-додавання альтернативного методу випробування для контролю енантіомерної домішки (Enantiomer Impurity by chiral HPLC (H5213-031)). 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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) Вилучення п. «Енантіомерна домішка методом ВЕРХ» зі специфікації стабільності. Енантіомерна домішка методом ВЕРХ не є ознакою стабільності, оскільки є технологічною домішкою, тому не очікується змін у її кількості під час випробувань стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Вилучення циліндричного волокнистого барабану , як зовнішнього пакувального матеріалу. Циліндричний волокнистий барабан використовується тільки у випадку продажу діючої речовини, але комерційна діяльність АФІ відсутня, тому дана зовнішня упаковка не є актуальною та видаляється			
208.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" Україна (виробництво з форми in bulk фірми-виробника"НЕУР АКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКА ЛС, С.Л.", Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви фірми-виробника лікарського засобу in bulk без зміни місця провадження діяльності. Пропонована редакція: ПАТ "Київмедпрепарат" Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139 (виробництво з форми in bulk фірми-виробника "НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКАЛС, С.Л.", Іспанія). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо назви виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	-	UA/19844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу у п. "ІНШЕ" щодо конкретизації логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
209.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна аналітичного методу визначення розміру часток для діючої речовини месалазину виробника АФІ PharmaZell у зв'язку з додаванням альтернативної лазерної системи	за рецептом	-	UA/3745/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина					
210.	СИНУПРЕТ®	сироп по 100 мл у флаконі по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (внесено уточнення без зміни інформації), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційну правку), "Показання" (редагування інформації з метою актуалізації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4373/03/01
211.	СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in-	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 досягненні)(інші зміни). Оновлено перелік постачальників рослинних речовин. Постачальник «Hermann Oberhauser» був доданий до поточного списку постачальників рослинних речовин (Корінь горечавки (Radix Gentianae)).	за рецептом	підлягає	UA/15267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk Вівельхове ГмбХ, Німеччина виробництво in- bulk: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина		Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Оновлено перелік постачальників рослинних речовин. Постачальник «Hermann Oberhauser» був доданий до поточного списку постачальників рослинних речовин (Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено перелік постачальників рослинних речовин. Постачальник «Kräuter Mix GmbH» був доданий до поточного списку постачальників рослинних речовин (Трава щавлю (Herba Rumicis)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено перелік постачальників рослинних речовин. Постачальники «Hermann Oberhauser» та «Kräuter Mix GmbH» були додані до поточного списку постачальників рослинних речовин (Квітки бузини (Flores Sambuci)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено перелік постачальників рослинних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин. Постачальник та «Kräuter Mix GmbH» був доданий до поточного списку постачальників рослинних речовин (Трава вербени (Herba Verbenae)). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено документ «Вимоги GACP» щодо рослинної речовини. Специфікація випуску рослинної речовини (Квітки бузини (Flores Sambuci)) відповідно адаптована. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено документ «Вимоги GACP» щодо рослинної речовини. Специфікація випуску рослинної речовини (Корінь горечавки (Radix Gentianae)) відповідно адаптована. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено документ «Вимоги GACP» щодо рослинної речовини. Специфікація випуску рослинної речовини (Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)) відповідно адаптована. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено документ «Вимоги GACP» щодо рослинної речовини. Специфікація випуску рослинної речовини (Трава щавлю (Herba Rumicis)) відповідно адаптована. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва 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
							лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено документ «Вимоги GACP» щодо рослинної речовини. Специфікація випуску рослинної речовини (Трава вербени (Herba Verbenae)) відповідно адаптована. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Виробничий опис був узгоджений з виробничим описом A PD HV 60901/02en, який був схвалений для тієї ж самої активної речовини Синупрет сухий екстракт за децентралізованою процедурою DE/H/3813/001/DC. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення). Оновлено вимоги GACP для всіх рослинних речовин (в тому числі Квітки бузини (Flores Sambuci)) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення). Оновлено вимоги GACP для всіх рослинних речовин (в тому числі Корінь горечавки (Radix Gentianaе)) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено вимоги GACP для всіх рослинних речовин (в тому числі Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено вимоги GACP для всіх рослинних речовин (в тому числі Трава щавлю (Herba Rumicis)) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення). Оновлено вимоги GACP для всіх рослинних речовин (в тому числі Трава вербени (Herba Verbenaе).) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включена відповідна територія походження (Корінь горечавки (Radix Gentianae)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включена відповідна територія походження (Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включена відповідна територія походження (Трава щавлю (Herba Rumicis)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включена відповідна територія походження (Квітки бузини (Flores Sambuci)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включена відповідна територія походження (Трава вербени (Herba Verbenae)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна стосується додавання інформації про первинну переробку лікарської рослинної сировини (Корінь горечавки (Radix Gentianae)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна стосується додавання інформації про первинну переробку лікарської рослинної сировини (Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна стосується додавання інформації про первинну переробку лікарської рослинної сировини (Трава щавлю (Herba Rumicis)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна стосується додавання інформації про первинну переробку лікарської рослинної сировини (Квітки бузини (Flores Sambuci)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна стосується додавання інформації про первинну переробку лікарської рослинної сировини (Трава вербени (Herba Verbenae)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Wiewelhove GmbH, який був схвалений як bulk виробник, додається як додаткова дільниця для мікронізації рослинного препарату сухого екстракту Синупрет. 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 місцезнаходження постачальника рослинних субстанцій. 3.2.S.2.1 Manufacturers Затверджено: Oberhauser Gut Weitmoos 10 83125 Eggstätt			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Germany Запропановано: Herrman Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstätt Germany Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Включення додаткових лабораторій для перевірки мікробіологічної якості рослинних речовин Labor L+S AG, Germany; оновлення розділу «3.2.S.2.1 Виробник(и)». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нового випробування «Вміст етанолу та допустимих меж у відновленому екстракційному розчиннику. 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 лабораторії Labor L+S AG на Labor LS SE & Co. KG у розділі «3.2.S.2.1 Виробник(и)» та «3.2.P.3.1 Виробник(и)» Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна 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
							(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) Контрактна лабораторія «Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG» змінила назву та адресу. 3.2.S.2.1 Manufacturers Затверджено: Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG Leidnitzstr.9 89231 Ntu-ulm Запропоновано: GBA Pharma GmbH Ernst-Abbe-Straße 40 89079 Ulm, Germany 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) Ця зміна стосується доповнення методу тестування, заснованого на Ph. Eur. монографія 2.4.27. «Важкі метали в лікарських препаратах рослинного походження та препаратах рослинного походження» для Трава щавлю (Herba Rumicis) – спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) 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) Ця зміна стосується доповнення методу тестування, заснованого на Ph. Eur. монографія 2.4.27. «Важкі метали в лікарських препаратах рослинного походження та препаратах рослинного походження» для Трава вербени (Herba Verbenaе) – спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS)			

№ 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 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) Ця зміна стосується доповнення методу тестування, заснованого на Ph. Eur. монографія 2.4.27. «Важкі метали в лікарських препаратах рослинного походження та препаратах рослинного походження» для Корінь горечавки (Radix Gentianae) – спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) 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) Ця зміна стосується доповнення методу тестування, заснованого на Ph. Eur. монографія 2.4.27. «Важкі метали в лікарських препаратах рослинного походження та препаратах рослинного походження» для Квітки бузини (Flores Sambuci) – спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) 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) Ця зміна стосується доповнення методу тестування, заснованого на Ph. Eur. монографія 2.4.27. «Важкі метали в лікарських препаратах рослинного походження та препаратах рослинного походження» для Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) – спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші			

№ 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) Квітки бузини «натираються», тобто суцвіття відокремлюються від квітконіжок механічним впливом. Рослина складається тільки з суцвіть. Фактична ступінь подрібнення не змінюється. Виправлено лише опис у специфікації. Затверджено: 2061201-204SDE-DE-V01 Herbal substance elder flower Difinition Degree of comminution: rubber according to DAB V.4.N6 Запропоновано: 2061201-204SDE-DE-V002 Herbal substance elder flower Difinition Degree of comminution: rubber Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) випробування на Алкалоїди піролізидину було перенесено з готового продукту на рослинний препарат «Синупрет сухий екстракт» Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification (s) Pyrrolizidine alkaloids, SOP 805521, issue 2: ≤ 1.748 [ppm] Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ)(Б.І.б.1. (д),II) У специфікації випуску квітки примули змінено межу тестування параметру загальної золи відповідності до вимог чинної монографії DAC (2016) Herbal substance of primula flower Затверджено: ID T0000081-DE-V1.0			

№ 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 Total ash; Ph. Eur.2.4.16: ≤ 8.0 [% (m/m)] Запропоновано: ID T0000081-DE-V2.0 Purity Total ash; Ph. Eur.2.4.16: ≤ 9.0 [% (m/m)] Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)(Б.І.б.1. (х),ІБ) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Квітки бузини (Flores Sambuci) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of elder flower ID T0000083-DE-V1.0 Degree of comminution: rubbed Запропоновано: Definition Herbal substance of elder flower ID T0000083-DE-V2.0 Degree of comminution: whole Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Трава вербени (Herba Verbenae) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of verbena herb ID T0000198-DE-V1.0 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB2.8.N5 Запропоновано: Definition Herbal substance of verbena herb			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
							ID T0000198-DE-V2.0 Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of primula flower ID T0000081-DE-V1.0 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB2.8.N5 Запропоновано: Herbal substance of primula flower ID T0000081-DE-V2.0 Degree of comminution: cut Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Трава щавлю (Herba Rumicis) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of sorrel herb ID T0000082-DE-V1.0 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB2.8.N5 Запропоновано: Herbal substance of sorrel herb ID T0000082-DE-V12.0 Degree of comminution: fragmented Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Корінь горечавки (Radix Gentianae) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of gentian root 2060901-204SDE-DE-V006 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB2.8.N5 Запропоновано: Definition Herbal substance of gentian root ID T0000451-DE-V2.0 Degree of comminution: fragmented 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) З внутрішніх причин PhytoLab GmbH & Co. KG номери та метод тестування афалотоксинів змінено (Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)). 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) З внутрішніх причин PhytoLab GmbH & Co. KG номери та метод тестування афалотоксинів змінено (Квітки бузини (Flores Sambuci)). 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). З внутрішніх причин PhytoLab GmbH & Co. KG номери та метод тестування афалотоксинів змінено (Трава щавлю (Herba Rumicis)). 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). З внутрішніх причин PhytoLab GmbH & Co. KG номери та метод тестування афлатоксинів змінено (Трава вербени (Herba Verbenae)). 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)(Б.І.Б.2. (а),ІБ З внутрішніх причин PhytoLab GmbH & Co. KG номери та метод тестування афлатоксинів змінено (Корінь горечавки (Radix Gentianae)). 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) Оновлено методику контролю афлатоксинів контрактною лабораторією Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для всіх рослинних речовин. Корінь горечавки (Radix Gentianae) 3.2.S.4.2.2 Analytical procedures – Mycotoxins Затверджено: Phytos metod PV.11.P019_02, date March 12 th, 2012 Запропоновано: Phytos metod PV.11.P019_03, date May 14 th, 2014 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). Оновлено методику контролю афлатоксинів контрактною лабораторією Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для всіх рослинних речовин. Квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 3.2.S.4.2.2 Analytical procedures – Mycotoxins Затверджено: Phytos metod PV.11.P019_02, date March 12 th, 2012 Запропоновано: Phytos metod PV.11.P019_03, date May 14 th, 2014			

№ 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 методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлено методику контролю афлатоксинів контрактною лабораторією Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для всіх рослинних речовин. Трави щавлю (Herba Rumicis) 3.2.S.4.2.2 Analytical procedures – Mycotoxins Затверджено: Phytos metod PV.11.P019_02, date March 12 th, 2012 Запропоновано: Phytos metod PV.11.P019_03, date May 14 th, 2014 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) Оновлено методику контролю афлатоксинів контрактною лабораторією Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для всіх рослинних речовин. Квіток бузини (Flores Sambuci) 3.2.S.4.2.2 Analytical procedures – Mycotoxins Затверджено: Phytos metod PV.11.P019_02, date March 12 th, 2012 Запропоновано: Phytos metod PV.11.P019_03, date May 14 th, 2014 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). Оновлено методику контролю афлатоксинів контрактною лабораторією Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для всіх рослинних речовин. Трави вербени (Herba Verbenae) 3.2.S.4.2.2 Analytical procedures – Mycotoxins Затверджено: Phytos metod PV.11.P019_02, date March 12 th, 2012 Запропоновано: Phytos metod PV.11.P019_03, date May 14 th, 2014 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). Оновлено метод аналізу В РY РМ 348 на специфічний аналітичний маркер хлорогенової кислоти (Sinupret dry extract). Затверджено: 3104601-204SDE-DE-V01 Assay Chlorogenic acid; В РY РМ 348/02 Запропоновано: 3104601-204SDE-DE-V003 Assay Chlorogenic acid; В РY РМ 348/03 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). Оновлено метод аналізу В РY РМ 346 на специфічний аналітичний маркер флавоноїд Х (Sinupret dry extract). Затверджено: 3104601-204SDE-DE-V01 Assay Flavonoid X, calculated as rutoside; В РY РМ 346/02 Запропоновано: 3104601-204SDE-DE-V003 Assay Flavonoid X, calculated as rutoside; В РY РМ 346/03 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). Оновлено метод аналізу В РY РМ 347 на специфічний аналітичний маркер флавоноїд Q (Sinupret dry extract). Затверджено: 104601-204SDE-DE-V01 Assay Flavonoid Q, calculated as hyperoside; В РY РМ 347/02 Запропоновано:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							3104601-204SDE-DE-V003 Assay Flavonoid Q, calculated as hyperoside; B PY PM 347/03 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). Оновлено метод аналізу В PY PM 345 на специфічний аналітичний маркер Гентиопікросид В (Sinupret dry extract). Затверджено: 3104601-204SDE-DE-V01 Identity of the herbal substaces in the active substance Gentianae radix via gentiopicroside (HPLC); B PY PM 345/03 Assay Gentiopicroside, B PY PM 345/03 Запропоновано: 3104601-204SDE-DE-V003 Identity of the herbal substaces in the active substance Gentianae radix via gentiopicroside (HPLC); B PY PM 345/03 Assay Gentiopicroside, B PY PM 345/04 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). Оновлено метод аналізу В PY PM 349 на специфічний аналітичний маркер вербеналін (Sinupret dry extract). Затверджено: 3104601-204SDE-DE-V01 Assay Verbenalin; B PY PM 349/02 Запропоновано: 3104601-204SDE-DE-V003 Assay Verbenalin; B PY PM 349/03 Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на			

№ 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, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). У запропонованій специфікації параметр смак виключено зі специфікації рослинного препарату «Синупрет сухий екстракт» Затверджено: 3104601-204SDE-DE-V01 Herbal preparation "Sinupret dry extract". General characteristics Taste, Sensory test: bitter Запропоновано: 3104601-204SDE-DE-V002 Herbal preparation "Sinupret dry extract". Characteristics: - 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)) Виключення параметру смак із запропонованої специфікації для Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) Затверджено: 2061001-204SDE-DE-V01 herbal substance primula flower General characteristics Taste, Sensory test: sweetish Запропоновано: 2061001-204SDE-DE-V002 herbal substance primula flower Characteristics: - 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)) Зміни щодо параметрів смак та запах у специфікації для Трави щавлю (Herba Rumicis) Затверджено: 2061101-204SDE-DE-V004 Herbal substance sorrel herb			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							General characteristics Odour, sensory test: hey-like Taste, sensory test: sour, astringent Запропоновано: 2061101-204SDE-DE-V005 Herbal substance sorrel herb Characteristics: Odour: hey-like Taste: sour, astringent 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)) Тест на текст/макет більше не виконується як візуальний тест співробітниками лабораторії. Система порівняння зображень використовується для порівняння тексту та макета відбитка на алюмінієвій фользі з довідковим документом. Текст/макет, цифровий тест на довідковий документ: повинен відповідати вимогам. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї)(Б.ІІІ.2. (в),ІБ) зміни специфікації «корінь горечавки (Radix Gentianae)» відповідній монографії Ph.Eur 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). Замість параметра смак параметр визначається як «характеристика», яка не перевіряється під час випуску партії. Параметр «Запах» повністю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							видаляється із специфікації кореня горечавки. 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). Оновлено посилання на ступінь подрібнення рослинної речовини квітки примули в Німецькій фармакопеї (DAB). Сам «ступінь подрібнення» не змінився, змінився лише номер монографії. Затверджено: 2061001-204SDE-DE-V01 Difinition Degree of comminution: coarsely cut according to DAB V.4.N6 Запропоновано: 2061001-204SDE-DE-V002 Difinition Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5 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) Оновлено посилання на ступінь подрібнення рослинної речовини трави вербени в Німецькій фармакопеї (DAB). Сам «ступінь подрібнення» не змінився, змінився лише номер монографії. Затверджено: 2061001-204SDE-DE-V01 Difinition Degree of comminution: coarsely cut according to DAB V.4.N6 Запропоновано: 206130-204SDE-DE-V002 Difinition Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5			

№ 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 методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Контрактна лабораторія PhytoLab GmbH & Co KG, відповідальна за тестування афлатоксинів у рослинних препаратах, змінила метод тестування кореня горечавки. Метод тестування SOP 805021, issue 1 було змінено на SOP 805038, issue 2. 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). У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG за внутрішніми причинами оновлено та перенумеровано методику дослідження афлатоксинів (Афлотоксини B1, B2, G1 і G2 (HPLC-флуоресценція) у рослинному препараті кореня горечавки. СОП 805038 випуск 2 змінено на метод випробування СОП 805023 випуск 2 (3.2.S.4.1 Specification) 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)) Тест на чистоту „Алкалоїди піролізидина“ включено в специфікацію готового продукту з критерієм прийнятності $\leq 1,0$ мкг /день ($\mu\text{g/day}$) предельная / суточная доза. Було включено відповідний метод випробування – LC-MS/MS, SOP 805521 контрактної лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. (інші зміни) (Б.ІІ.д. (х),ІБ), Дані про стабільність показали, що можливе зберігання in bulk продукту більше 3 місяців. Тести встановлюють термін придатності 18 місяців на основі тестування в режимі реального часу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Збільшений термін зберігання in bulk продукту підвищує гнучкість у виробничому процесі. У затвердженій версії термін придатності 3 місяці in bulk продукту. 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)) Тест на чистоту „Алкалоїди піролізидина“ включено в специфікацію рослинного препарату «Синупрет сухий екстракт». 3.2.P.5.1 Specification (s) Purity Pyrrolizidine alkaloids – limit/daily dose, calculation via herbal preparation, ≤ 1.0 µg/day. 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) Критерій прийнятності параметра специфікації «Товщина» специфікації ПВХ/ПВДХ-фольги змінено поза межами затвердженого діапазону. Якість ПВХ/ПВДХ-фольги не змінилася. 3.2.P.7 Container Closure System PVC-PVDC-foil Затверджено: Thickness; DIN 53370: 306 – 338 [µm] Запропоновано: Thickness; DIN 53370: 307 – 339 [µm] Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Включення специфікації на термін зберігання готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості «Ідентифікації» (компоненти гіркот) методом ТШХ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості щодо «Ідентифікації» Затверджено: ТШХ флавоноїди Запропоновано: ТШХ флавоноїди Квітки первоцвіту через ТШХ флавоноїдів Трава щавлю через ТШХ флавоноїдів Квітки бузини через ТШХ флавоноїдів Трава вербени через ТШХ флавоноїдів Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості «Ідентифікації» (корінь горечавки) методом ВЕРХ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості «Залишкові розчинники» - етанол (≤ 5000 [ppm]) Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації готового лікарського засобу розділу «Кількісне визначення» новим показником «хлорогенова кислота» (0,4 – 3,6 (мг/таблетку, вкриту оболонкою) та «Синупрет екстракт сухий, розрахований через хлорогенову кислоту» (90 – 110 %), з відповідними методами			

№ 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. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу розділу «Кількісне визначення» новим показником «флавоноїд Q, розрахований як гіперозид» (0,4 – 2,6 (мг/таблетку, вкриту оболонкою) та «Синупрет екстракт сухий, розрахований через флавоноїд Q» (90-110%), з відповідними методами випробування. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу розділу «Кількісне визначення» новим показником «флавоноїд X, розрахований як рутозид» (0,4 – 3,6 (мг/таблетку, вкриту оболонкою) та «Синупрет екстракт сухий, розрахований через флавоноїд X» (90-110%), з відповідними методами випробування. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу розділу «Кількісне визначення» новим показником «вербеналін» (1,4 – 9,2 (мг/таблетку, вкриту оболонкою) та «Синупрет екстракт сухий, розрахований через вербеналін» (95-105%), з відповідними методами випробування. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником «Діаметр» (11.0-11.9 мм)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
							з відповідним методом випробовування. 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 випробовування) Доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником «Висота» (5.6-6.2 мм), з відповідним методом випробовування. 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 зменшується термін придатності у зв'язку зі змінами у специфікації ГЛЗ. Діюча редакція Термін придатності – 3 роки Пропонована редакція Термін придатності – 2 роки Зміни внесені в розділ «Термін придатності» в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 (звуження допустимих меж). зміна ліміта внутрішньотехнологічного контролю за показником «втрати при сушінні» Діюча редакція Втрати при висушуванні: запис даних Пропонована редакція Втрата при висушуванні: ≤ 5% Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Втрата при висушування ядер таблеток була додана до опису виробництва як додаткове випробування в процесі. 3.2.3.4 Controls of critical steps and intermediates Loss on drying of tablet cores (IR): ≤ 5% Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Візуальний тест на цілісність алюмінієвої фольги додан як додатковий параметр до специфікації випуску алюмінієвої блістерної фольги Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Зміни у методі порівняння зображень, а саме в пропонуваній редакції система порівняння зображень використовується для порівняння тексту та макета відбитка на алюмінієвій фользі з довідковим документом. Зміни I типу: 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). Метод визначення маси поверхні PVDC-покриття змінено в специфікації. Схвалений метод описує визначення поверхневої маси шляхом поділу шарів PBX і PVdC і зважування з використанням зразка 100см². Діюча редакція Вага поверхні DIN 53352 120g\m² +-5% Пропонована редакція Вага поверхні PVDC покриття (100см²) 114-126g/m² Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Включений додатковий постачальник алюмінієвої фольги «Schlüter Print Pharma Packaging GmbH». 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 виробничої дільниці Dragenopharm			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Apotheker Püschl GmbH & Co. KG як виробника bulk. 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 виробничої дільниці пакування Wiewelthove GmbH. Gildestrasse 39. 49477 Ibbenbüren. 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)(A.5. (б),ІБ) Зміна адреси дільниці місцезнаходження постачальника рослинних субстанцій. Reparation of the packaging Діюча редакція Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh Germany Пропонована редакція Rottendorf Pharma GmbH Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Germany 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) Метод випробування SOP 805521 випуск 1 для тестування алкалоїду піролізидину був оновлений до випуску 2 через незначні редакційні зміни. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми(Б.ІІ.г.1.). Змінено основний пакувальний матеріал in bulk. Затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls The bulk product is filled in polypropylene bags and fibre drums. Intermediate storage of the bulk take place at room temperature. The intermediate storage time is defined according to the bulk stability data. 3.2.P.7 Container Closure System Specification issued by Technopac GmbH a technical drawing. For the PP raw material HC101BF: -Statement on Chemicals, regulations and standards -Statement on Compliance to Food Contact Regulations -Statement on polymer additives and BSE 3.2.P.8.1 Stability summary and Conclusion – Bulk material Packaging material: Original PP-bags Запропоновано: 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls The bulk product is filled in polyethylene bags and suitable secondary packaging material. Intermediate storage of the bulk take place at room temperature. The intermediate storage time is defined according to the bulk stability data. 3.2.P.7 Container Closure System Specification issued by Bionorica SE-Big-Bag-QSV-V02 Declaration of Conformity Polypropilen Big Bags with polyethylene inliner. 3.2.P.8.1 Stability summary and Conclusion – Bulk material Packaging material: Original PE-foil Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення інформації щодо постачальника пакувальних матеріалів згідно рекомендацій CMDh. Компоненти упаковки, якісний та кількісний склад компонентів упаковки та методи контролю якості залишаються незмінними. Оновлення розділів 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекла муван ня*	Номер реєстраційного посвідчення
							меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Оновлення Специфікація Bionorica 1444231-ERV-V01 3.2.P.7.2.1 PVC-PVDC-foil Затверджено: Specifications PM-F-PVC-120g-A-V01 Запропоновано: Specifications PM-F-PVC-120g-A-V03 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). Включення параметру «Товщина алюмінієвої фольги» в частину «визначення» специфікації на алюмінієву фольгу. 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). Включення параметру «Матеріал» в частину «визначення» специфікації на алюмінієву фольгу. 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). Включення параметру «Лак для термозварювання» в частину «визначення» специфікації на алюмінієву фольгу. 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). Включення параметру «Матеріали відповідають чинним європейським вимогам» в частину «визначення» специфікації на алюмінієву фольгу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.			

№ 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Включення параметру «Ідентифікація» в частину «визначення» специфікації на алюмінієву фольгу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Release specification: PM-F-Alu-V04 змінено на PM-F-Alu-V02. 3.2.P.7 Container Closure System Затверджено: Aluminium foil Release specification: PM-F-ALU-V04 Addition tests Dimensions, metric, sliding calliper: must comply with the requirements Запропоновано: Aluminium foil Release specification: PM-F-ALF-V02 Addition tests Dimensions, metric, sliding plotting scale: must comply with the requirements Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Оновлення розділу 3.2.3.7.2.2. Алюмінієва фольга - вилучення інформації щодо постачальника пакувальних матеріалів згідно рекомендацій CMDh. Компоненти упаковки, якісний та кількісний склад компонентів упаковки та методи контролю якості залишаються незмінними. (специфікацію PM-F-Alu-V04 змінено на PM-F-Alu-V02)			
212.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОК	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	за рецептом	-	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНІ ОЇ ГЕМОФІЛЬНІ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100					матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення альтернативної виробничої ділянки GlaxoSmithKline Biologicals, 10, Tuas South Avenue 8, Singapore 637421, Singapore, відповідальної за виробництво та проведення тестування попередньо очищеного дифтерійного анатоксину, попередньо очищеного правцевого анатоксину та дериватизацію правцевого анатоксину. Зміни стосуються процесу виробництва полісахаридів PS18C-TT та PS19F-DT.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній коробці								
213.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар ГмбХ, Німеччина	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни специфікації випробувань допоміжної речовини 1М хлористоводневої кислоти, а саме приведення до оновленої монографії "Хлористоводнева кислота розведена" ЄФ. ЄФ не містить монографії для 1М хлористоводневої кислоти, але для тестування цієї допоміжної речовини було створено специфікацію випробувань за аналогією з монографією "Хлористоводнева кислота розведена" ЄФ. Зміни специфікації: - Вилучення аналізу кольорової реакції на хлорид. Відповідно до чинної редакції ЄФ це випробування більше не вимагається. Аналіз на хлорид використовується за допомогою реакції осадження. -Зміна аналітичної процедури для параметрів випробувань "Ідентифікація" та "Кількісне визначення". Згідно з чинною редакцією ЄФ поточний метод візуального титрування замінюється потенціометричним визначенням з кінцевою точкою. Критерії прийнятності не змінювались. -Зміна аналітичної процедури для параметру випробувань "Залишок після випаровування". На додаток до використовуваної на цей час "водяної бані" можна використовувати альтернативне обладнання - "роторийний випарник" відповідно до ЄФ. Критерії прийнятності не змінилися.	за рецептом	-	UA/15523/01/01
214.	СПІРИВА®РЕ СПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або	за рецептом	-	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		Респімат® у картонній коробці					Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни специфікації випробувань допоміжної речовини 1М хлористоводневої кислоти, а саме приведення до оновленої монографії "Хлористоводнева кислота розведена" ЄФ. ЄФ не містить монографії для 1М хлористоводневої кислоти, але для тестування цієї допоміжної речовини було створено специфікацію випробувань за аналогією з монографією "Хлористоводнева кислота розведена" ЄФ. Зміни специфікації: - Вилучення аналізу кольорової реакції на хлорид. Відповідно до чинної редакції ЄФ це випробування більше не вимагається. Аналіз на хлорид використовується за допомогою реакції осадження. -Зміна аналітичної процедури для параметрів випробувань "Ідентифікація" та "Кількісне визначення". Згідно з чинною редакцією ЄФ поточний метод візуального титрування замінюється потенціометричним визначенням з кінцевою точкою. Критерії прийнятності не змінювались. -Зміна аналітичної процедури для параметру випробувань "Залишок після випаровування". На додаток до використовуваної на цей час "водяної бані" можна використовувати альтернативне обладнання - "ротаторний випарник" відповідно до ЄФ. Критерії прийнятності не змінилися.			
215.	СТЕРОФУНД ИН ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 3-ьох місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/9618/01/01
216.	СУЛЬПІРИД - ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі;	ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	за рецептом	-	UA/11476/02/01

№ 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 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	НОЮ ВІДПОВІДАЛЬНИСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
217.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесені в інструкція для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"	за рецептом	Не підлягає	UA/19727/01/01
218.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг по 1, 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін	за рецептом	Не підлягає	UA/19727/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності. 3 роки Зміни внесені в інструкція для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"			
219.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 50 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесені в інструкція для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"	-	Не підлягає	UA/19728/01/01
220.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг in bulk: по 1 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 40 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесені в інструкція для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"	-	Не підлягає	UA/19728/01/02
221.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 2 або 3 флакони у картонній коробці із роздільною вставкою	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна вилучення виробника ГЛЗ: ПАТ "Лубнифарм", Україна. Залишається альтернативний виробник ГЛЗ: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Заявлена зміна передбачає вилучення виробника ПАТ «Лубнифарм», Україна та його	без рецепта	Не підлягає	UA/8499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження, як наслідок, вилучається інструкція для медичного застосування лікарського засобу виробництва ПАТ «Лубнифарм», Україна та текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини: ПАТ "Лубнифарм", Україна. Залишається альтернативний виробник діючої речовини: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
222.	ТАМІСТЕР	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія Альтернативне вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанія Альтернативне	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відповідального за виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробників: С.С. Зентів С.А., відповідальної за виробництво проміжного продукту. Також редакційні зміни в адресі виробника Лабораторіос Ліконса, С.А. відповідальної за альтернативне первинне та	за рецептом	Не підлягає	UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія		вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
223.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/5528/01/01
224.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни 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	за рецептом	-	UA/5528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Шевченко Олена Ігорівна редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
225.	ТЕЛМІСАРТА Н-ТЕВА	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія	Угорщина/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-077-Rev 02 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. діючої речовини телмісартан (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-077-Rev 02)	за рецептом	-	UA/14020/01/01
226.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 9000 штук саше-пакетів в доповнення до вже затверджених розмірів 1000 штук саше-пакетів, 1500 штук саше-пакетів, 2000 штук саше-пакетів, 3000 штук саше-пакетів, 4000 штук саше-пакетів, 6000 штук саше-пакетів	без рецепта	-	UA/17386/01/01
227.	ТЕТ 36.6® РАПІД 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ	порошок для орального розчину, по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 9000 штук саше-пакетів в доповнення до вже затверджених розмірів 1000 штук саше-пакетів, 1500 штук саше-пакетів, 2000 штук саше-пакетів, 3000 штук саше-пакетів, 4000 штук саше-пакетів, 6000 штук саше-пакетів	без рецепта	-	UA/17387/01/01
228.	ТЕТ 36.6® РАПІД 3	порошок для орального	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	-	UA/17420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	АРОМАТОМ ЛИМОНУ	розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	е товариств о "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків"		Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 9000 штук саше-пакетів в доповнення до вже затверджених розмірів 1000 штук саше-пакетів, 1500 штук саше-пакетів, 2000 штук саше-пакетів, 3000 штук саше-пакетів, 4000 штук саше-пакетів, 6000 штук саше-пакетів			
229.	ТЕТРАМАКС	капсули, 500 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АКТИФАРМ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (Фармакокінетика), а саме вірно зазначено одиниці вимірювання (затверджено: 6,4 мг/л; запропоновано: 6,4 мг/л) та внесено пропущений розділовий знак у розділ "Місцезнаходження заявника".	за рецептом	-	UA/20221/01/01
230.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г; по 5 г або по 25 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	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 2013-205 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-205 - Rev 04) для АФІ тиротрицин від затвердженого виробника Xellia Pharmaceuticals Ltd., Данія	без рецепта	-	UA/7786/02/01
231.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	-	UA/9556/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
232.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/9556/02/01
233.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Ріхард Бітнер АГ	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, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація діючої речовини Nicotiana tabacum, а саме – приведення у відповідність до	без рецепта	-	UA/5009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.S.2.1 Виробники, а саме – додається нове географічне джерело «East USA, Germany» для рослинної сировини Nicotiana tabacum, яка використовується для виробництва матричної настойки. 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) внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме – доповнення специфікації рослинної сировини Nicotiana tabacum новим показником якості «Пошкодженість/Свіжість»			
234.	ТОПОТЕКАН АКОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, що відповідає за випуск серії Акорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
235.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою; комбі-упаковка № 21х1, № 21х3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2001-400 - Rev 02 (затверджено: R1- CEP 2001-400-Rev 01) для діючої речовини Ethinylestradiol 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 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 1999 - 141 -Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999 - 141 -Rev 03) для діючої речовини Levonorgestrel від уже затвердженого виробника GEDEON RICHTER PLC	за рецептом	-	UA/2939/01/01
236.	ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД	спрей для ротової	Спільне українськ	Україна	Спільне українсько-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта	-	UA/20108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	БОЛЮ В ГОРЛІ	порожнини зі смаком лимону, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	о-іспанське підприємство «Сперко Україна»		іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна (повний цикл виробництва, випуск серії)		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджений: R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок оновлення монографії ЄФ внесено зміни в методику визначення домішки G з in house GC на HPLC (2.2.29) coupled with mass spectrometry (2.2.43), без зміни нормування. Також були внесені незначні зміни в методи випробувань за показниками "Супутні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення", "Залишкові кількості органічних розчинників (метод А)", "Вміст домішки G". Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 02 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок змін в адресі виробника. Пропонована редакція R0-CEP 2020-286-Rev 02 (виробництво напівпродукту) EDAR JANANI CHEMPLAST PVT. LTD. T-42/43/44/45, M.I.D.C.Tarapur, District Palghar Boisar-401 506, Maharashtra, India КЕДАР ДЖАНАНИ ХЕМПЛАСТ ПВТ. ЛТД. T-42/43/44/45, М.І.Д.К. Тарапур, Район Палгар Бойсар-421 506, Махараштра, Індія (виробництво			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та контроль, випуск серії) Centaur Pharmaceuticals Private Limited Plot No.75, 76,&76/1,& 74 Chikholi M.I.D.C. Ambarnath (West) Thane-421 501, Maharashtra, India Центаур Фармасьютикалз Приват Лімітед Ділянка №75, 76 і 76/1 і 74 Чіхололі М.І.Д.К. Амбернат (Захід) Тейн-421 501, Махараштра, Індія			
237.	ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українськ о-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна (повний цикл виробництва, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджений: R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок оновлення монографії ЄФ внесено зміни в методику визначення домішки G з in house GC на HPLC (2.2.29) coupled with mass spectrometry (2.2.43), без зміни нормування. Також були внесені незначні зміни в методи випробувань за показниками "Супутні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення", "Залишкові кількості органічних розчинників (метод А)", "Вміст домішки G". Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 02 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited,	без рецепта	-	UA/20107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія внаслідок змін в адресі виробника. Пропонована редакція R0-CEP 2020-286-Rev 02 (виробництво напівпродукту) EDAR JANANI CHEMPLAST PVT. LTD. T-42/43/44/45, M.I.D.C.Tarapur, District Palghar Boisar-401 506, Maharashtra, India КЕДАР ДЖАНАНИ ХЕМПЛАСТ ПВТ. ЛТД. T-42/43/44/45, M.I.D.K. Тарапур, Район Палгар Бойсар-421 506, Махараштра, Індія (виробництво та контроль, випуск серії) Centaur Pharmaceuticals Private Limited Plot No.75, 76,&76/1,& 74 Chikholi M.I.D.C. Ambarnath (West) Thane-421 501, Maharashtra, India Центаур Фармасьютикалз Приват Лімітед Ділянка №75, 76 і 76/1 і 74 Чіхололі М.І.Д.К. Амбернат (Захід) Тейн-421 501, Махараштра, Індія			
238.	ФАРМАСЕПТ ИЛ	розчин 96 %; по 100 мл у флаконах скляних, по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового виду упаковки, а саме полімерні флакони (РЕТ), закупорені пластиковими кришками з контролем першого відкриття по 100 мл, як альтернативної до скляного флакону, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакон полімерний) та як наслідок - затвердження тексту маркування для додаткової упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17314/01/01
239.	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада/ виробництво нерозфасованого продукту,	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2101 від 11.12.2023 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 4. «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ», п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/6249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада					
240.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж специфікації первинного пакування готового лікарського засобу: флакону та кришки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна специфікації первинного пакування готового лікарського засобу: розміри крапельниці. 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) Введення додаткових показників якості специфікації первинного пакування готового лікарського засобу: опис флакону, кришки, крапельниці, а також незначні редакційні правки у розділі 3.2.P.7. реєстраційного доосьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни процесу виробництва готового лікарського засобу, а саме етапів 1,2 та 3 шляхом додавання можливості більш довгого перемішування. Зміна діаметру пор фільтру. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Видалення розміру серії готового лікарського засобу 900 л та залишено серії розміром 1700 л та 4500 л через уніфікацію технології виробництва. Зміни I типу - Зміни з	без рецепта	-	UA/9377/01/01

№ 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Введення додаткового показника якості специфікації первинного пакування готового лікарського засобу: ідентифікація флакону			
241.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/17772/01/01
242.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	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	без рецепта	-	UA/3591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 04) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, та, як наслідок, зміна назви затвердженого виробника АФІ на Shilpa Pharma Lifesciences Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни в специфікації ГЛЗ на випуск відповідно до оновлення загальної монографії Ph.Eur. 2.9.27., та, як наслідок, зміна назви параметра із «uniformity of mass of delivered doses from multidose containers» на «uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers» та зміна критерію прийнятності			
243.	ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені 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 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3591/02/01
244.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 50 мл, 100 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до	за рецептом	Не підлягає	UA/3041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування та до аналогічних розділів короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
245.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	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 всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/5153/02/01
246.	ЦИСПЛАТИН А АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; альтернативний виробник: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серій: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серій: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Польща	генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
247.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ASMF на діючу речовину Magnesium oxide light від затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany (затверджено: версія C461-EP AP V.06 dated 2011-03; запропоновано: C461-s276-EP-AP V13 dated 2021-10-13)	за рецептом	-	UA/13820/01/01
248.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 240 мг/мл	"Юнік Фармась"	Індія	"Юнік Фармасьютікал"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	-	UA/1481/01/01

№ 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 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ютикал Лабораторі́з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		Лабораторі́з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Ameya P. Satam. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
249.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі́з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі́з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Ameya P. Satam. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/9838/01/01
250.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі́з"	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі́з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	-	-	UA/9839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")		енд Фармась ютикалз Лтд.")		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Ameya P. Satam. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
251.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Ameya P. Satam. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	-	UA/9839/01/02
252.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	-	UA/9838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд."				здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Ameya P. Satam. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО

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 02 лютого 2024 року № 176

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	засідання НТР № 03 від 18.01.2024	Відмовити у затвердженні - 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)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА) - вилучення із специфікації ГЛЗ показника «Кількісне визначення етанолу 11,67-12,89 % о/о/амп.» не рекомендовано до затвердження, оскільки показник «Кількісне визначення етанолу» відноситься до критичних показників якості для лікарської форми – розчин для ін'єкцій
2.	ОЛМЕСАР А 20/5, ОЛМЕСАР А 40/5, ОЛМЕСАР А 40/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг, по 40 мг/5 мг, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	засідання НТР № 03 від 18.01.2024	Відмовити у затвердженні - 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) - помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури перереєстрації (наказ №1037 від 08.06.2023р.). При розрахунку вмісту домішок відсутня примітка «Примітка. Будь-які невідомі домішки при RRT 0.94 і спостережувані в діапазоні RRT від 1,3 до 1,5 повинні бути розраховані відносно Олмесартану медоксоміл». Виправлення технічної помилки не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО