МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

31 липня 2026 року № 1060

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров’я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» від 24 липня 2026 року № 3165/22.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 2.

3. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярко) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 31 липня 2026 року № 1060

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АТОРИС® ПЛЮС**	atorvastatin and ezetimibe	езетиміб та аторвастатину кальцію тригідрат	C10BA05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 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	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21380/01/01
2.	**АТОРИС® ПЛЮС**	atorvastatin and ezetimibe	езетиміб та аторваста	C10BA05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21380/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			тину кальцію тригідрат		мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці					додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**АТОРИС® ПЛЮС**	atorvastatin and ezetimibe	езетиміб та аторвастатину кальцію тригідрат	C10BA05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/40 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	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21380/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**АТОРИС® ПЛЮС**	atorvastatin and ezetimibe	езетиміб та аторвастатину кальцію тригідрат	C10BA05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 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	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21380/01/04
5.	**ДАРЕСТІЯ**	dienogest and estradiol	естрадіолу валерат, дієногест	G03AB08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, 3 мг, 2 мг/2 мг, 2 мг/3 мг, плацебо, по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (2 таблетки	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	контроль якості та контроль стабільності для всіх дозувань: Лабораторіос Сінфа С.А., Іспанія; виробництво та контроль	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління рзиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					темно-жовтого кольору, 5 таблеток рожевого кольору, 17 таблеток світло-жовтого кольору, 2 таблетки коричневого кольору, 2 таблетки плацебо білого кольору) у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			якості (окрім мікробіолобічної чистоти) для таблеток із дозування 2 мг/3 мг: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіолобічна чистота) для таблеток із дозування 2 мг/3 мг: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; виробництво (таблеток із дозуванням 1 мг, 3 мг та 2 мг/2 мг), пакування, контроль якості, контроль стабільності та випуск серії: Сіндіа Фарма С.Л., Іспанія		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.			
6.	**ДІКЛОМАКС ФОРТЕ**	diclofenac	диклофенаку диетиламін	M02AA15	гель 23,2 мг/г, по 50 г або 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	виробництво за повним циклом: Керн Фарма С.Л.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**ЛОРНАДО**	lornoxicam	лорноксикам	M01AC05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг, ліофілізат 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 розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці					регулярних звітів з безпеки			
8.	**МІКРОМОКС**	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	S01AE07	краплі очні, розчин, 0,5%, по 5 мл у флакони-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21384/01/01
9.	**СТРЕПСІЛС® ХЕРБАЛ СИРОП ПОДОРОЖНИКА**	-	подорожника ланцетолистого листя екстракт сухий (Plantago lanceolata	R05CA	сироп, 0,030 г/мл; по 100 мл, 200 мл у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21385/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			L., folium)							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**ТОБРАМІЦИНУ СУЛЬФАТ**	tobramycin	тобраміцин	-	порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фуксін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Проєкт МКЯ (версія документа 0002)	-	*Не підлягає*	UA/21386/01/01
11.	**ТОФІНІБ**	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	L04AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0003) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0004) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 1.0 погоджена (eCTD послідовність № 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
12.	**ТОФІНІБ**	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	L04AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0003) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0004) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 1.0 погоджена (eCTD послідовність № 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
13.	**УРОФЛОКС**	-	суміші розмарину листя (Rosmarini folia), любистку кореня (Levistici radix), золототисячника трави (Centaurii herba)	G04BX	краплі оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21249/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

* *відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)*

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Людмила ЯРКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 31 липня 2026 року № 1060

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування**	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АГЕРП**	aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 %, по 2 г в тубі; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону, по 2,5 г або 10 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.P.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
2.	**АДЖОВІ™**	fremanezumab	фреманезумаб	N02CD03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання	Німеччина/ Угорщина/ США/ Литва	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 та узгодження адреси виробничої дільниці відповідальної за контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Також внесені редакційні зміни до розділів 3.2.P.3.1 та 2.3.P.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Оновлення сертифікату якості на ковпачки	*за рецептом*		UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Пейс Аналітікал Лайф Саєнс, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування		поршня попередньо наповненого шприца. Зміна подається у зв'язку із додаванням параметрів у внутрішню специфікацію виробника (West) при випуску стерилізованих ковпачків поршня (stopper), які використовуються в системі первинного пакування контейнерів попередньо наповнених шприців ЛЗ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								клітинної активності лікарського засобу): ЗАТ Тева Балтікс , Литва					
3.	**АЕРТАЛ®**	aceclofenac	ацекло фенак	M01AB16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/5359/01/01
4.	**АЗИТЕР®**	azithromycin	азитром іцину дигідрат	S01AA26	краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг у	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/16891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці					Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Вміст води», а саме збільшення розміру зразка для контролю вмісту води із 100 мг на 2 г. проєкт МКЯ ЛЗ (0002).			
5.	**АЗИТЕР®**	azithromycin	азитроміцину дигідрат	S01AA26	краплі очні, розчин, 15 мг/г, по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін в розділ «Марування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування Додається. Запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування проєкт МКЯ ЛЗ (0003)	*За рецептом*		UA/16891/01/01
6.	**АЛЬБЕНЗІ**	albendazole	альбендазол	P02CA03	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 1 флакону у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18079/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
7.	**АМБІТ®**	ketorolac	кеторолаку трометамол	M01AB15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 2014-369-Rev 00 для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/19563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2008-069 - Rev 05 для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до специфікації вхідного контролю діючої речовини кеторолаку трометамол за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації примітками: Для виробників VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія: для методу Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР* ** «Ідентифікація проводиться для кожної тарної ємності»; для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-*** «Ідентифікація проводиться на середній пробі» Для виробника Quimica Sintetica			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										S.A., Іспанія: для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-** «Визначення ідентифікації проводять на середній пробі»; для методу Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*- *** «Допускається визначення ідентифікації кожного тарного місця». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю діючої речовини кеторолаку трометамол виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія новим показником якості «Мікробіологічна чистота» з критеріями прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-10 ЗКУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) -10 2 КУО/г. (ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.б.2. (ґ) ІБ) зміна у методах випробування діючої речовини кеторолаку трометамол виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія за показником домішки N-Нітрозодибутиламіну (NDBA) (метод 2.2.29 ДФУ, ЄФ)			
8.	**АМБІТ®**	ketorolac	кеторолаку трометамол	M01AB15	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 2014-369-Rev 00 для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	*за рецептом*		UA/18024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2008-069 - Rev 05 для діючої речовини Ketorolac trometamol від нового виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія (доповнення). 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 до специфікації вхідного контролю діючої речовини кеторолаку трометамол за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації примітками: Для виробників VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія: для методу Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР* ** «Ідентифікація проводиться для кожної тарної ємності»;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-*** «Ідентифікація проводиться на середній пробі» Для виробника Quimica Sintetica S.A., Іспанія: для методу, що зазначений в монографії (2.2.24 ДФУ*, ЕР*)-** «Визначення ідентифікації проводять на середній пробі»; для методу Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*- *** «Допускається визначення ідентифікації кожного тарного місця». 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 діючої речовини кеторолаку трометамол виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія та DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, Індія новим показником якості «Мікробіологічна чистота» з критеріями прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-10 3КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) -10 2 КУО/г. (ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.б.2. (ґ) ІБ) зміна у методах випробування діючої речовини кеторолаку трометамол виробництва VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія за показником домішки N-Нітрозодибутиламіну (NDBA) (метод 2.2.29 ДФУ, ЄФ).			
9.	**АСТАЛІН**	salbutamol	сальбутамолу сульфат	R03AC02	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	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 (інші зміни) введення додаткового розміру серії готового ГЛЗ. Затверджено: 25 000 контейнерів Запропоновано: 25 000 контейнерів, 50 000 контейнерів	*за рецептом*		UA/16916/01/01
10.	**БАРАЛГІН®**	Pitofenone and analgesics	метаміз олу натрію моногідрат; пітофенону гідрохлорид; фенпіверинію бромід	A03DA02	розчин для ін'єкцій; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Сполучене Королівство	СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ	Республіка Молдова	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: II	*за рецептом*		UA/19987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Специфікація з безпеки» (модуль CVII), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з запровадженням додаткових заходів з мінімізації ризику «Агранулоцитоз та інші захворювання крові» на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
11.	**БЕСАЛОЛ**	-	красавки (беладони) екстракт густий, фенілсаліцилат	A03ED	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) додано менший розмір серій для упаковки № 6 (6х1) для Цеху ГЛЗ, у зв'язку з виробничою необхідністю. Діюча редакція Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 34,667 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 20,800 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (87,360 кг); 55,566 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 33,340 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (140,028 кг); 22,583 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 13,550 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (56,910 кг); 53,134 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 31,880 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (133,900 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає: 55,566 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 33,340 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (140,028 кг); 60,000 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або	*без рецепта*		UA/2859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										36,000 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (151,200 кг); 35,896 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 21,538 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (90,460 кг) Пропонована редакція Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 34,667 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 20,800 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (87,360 кг); 55,566 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 33,340 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (140,028 кг); 22,583 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 13,550 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (56,910 кг); 53,134 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 31,880 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (133,900 кг); 7,654 тис. уп. № 6 (6х1) (19,290 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає: 55,566 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 33,340 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (140,028 кг); 60,000 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 36,000 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (151,200 кг); 35,896 тис. уп. № 6, № 6 (6х1) або 21,538 тис. уп. № 10 (10х1), № 10 (90,460 кг)			
12.	**БІСЕПТОЛ®**	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм;	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 (інші зміни) введення терміну зберігання	*за рецептом*		UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу для продукції in bulk із 1 місяця до 6 місяців. Затверджено: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 1 місяць Запропоновано: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 6 місяців			
13.	**БІСЕПТОЛ®**	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм;	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення терміну зберігання лікарського засобу для продукції in bulk із 1 місяця до 6 місяців. Затверджено: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 1 місяць Запропоновано: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 6 місяців	*за рецептом*		UA/3027/01/02
14.	**БІСЕПТОЛ®**	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм;	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліпропіленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення терміну зберігання лікарського засобу для продукції in bulk із 1 місяця до 6 місяців. Затверджено: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 1 місяць Запропоновано: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 6 місяців	-		UA/3028/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
15.	**БІСЕПТОЛ®**	sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм;	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг; in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліпропіленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення терміну зберігання лікарського засобу для продукції in bulk із 1 місяця до 6 місяців. Затверджено: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 1 місяць Запропоновано: термін зберігання лікарського засобу для in bulk 6 місяців	-		UA/3028/01/01
16.	**БРИЗОКС**	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл розчину в полімерному флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "БЕРКАНА+"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21183/01/01
17.	**БРІМОФТАЛ**	Brimonidine	бримонідину тартрат	S01EA05	краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності;	БРУСЧЕТТІНІ - С.Р.Л.	Італія	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії, фізичні, хімічні та біологічні випробування:	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін- протягом 6- ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/19259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 флакону у картонній коробці			Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція; фізичні, хімічні та біологічні випробування, зберігання зразків стабільності: КВОЛІТІ АШУРЕНС енд КОНТРОЛ СИСТЕМС – КАКС Лтд, Греція					
18.	**БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ**	-	стандартизований ліофілізат ОМ-85, що містить ліофілізат бактеріальних лізатів: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae	R07AX	капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 альтернативного розміру серії 420,0 кг, що відповідає 2 100 000 капсул додатково до чинного схваленого розміру серії (тобто 183, 4 кг, що приблизно відповідає 917 000 капсул). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та	*за рецептом*		UA/18520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ssp. pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis							ефективність лікарського засобу). Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Введення альтернативної лінії просіювання, змішування та наповнення капсул в іншій будівлі, але на тому ж виробничому майданчику, що й наразі зареєстрований (тобто будівля B2), із відповідними елементами контролю процесу та критичними параметрами процесу (CPP), визначеними відповідно до принципів ICH Q8(R2) «Фармацевтична розробка». Оновлення розділів 3.2.P.2.3; 3.2.P.3.3; 3.2.P.3.4; 3.2.P.3.5; 3.2.P.5.4; 3.2.P.8.1; 3.2.P.8.2; 3.2.P.8.3; 3.2.P.A.1.			
19.	**БРОНХО-МУНАЛ®**	-	ліофілізований лізат бактерій Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae and ozaenae, Staphylo	R07AX	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма	Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення	*без рецепта*		UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			coccus aureus, Streptococcus pyogenes and viridans, Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis					СА, Швейцарія		сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2000-029-Rev 05 від Rousselot; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2010-043-Rev 00 від Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-247-Rev 00 від Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-320-Rev 00 від Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2005-217-Rev 02 від Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2000-045-Rev 04 від PB Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2001-424-Rev 03 від Gelita Group. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2000-050-Rev 02 від Gelita Group.			
20.	**БРОНХО-МУНАЛ® П**	-	ліофілізований лізат бактерій Haemophilus influenzae, Streptoc	R07AX	капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне	Словенія/ 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	*без рецепта*		UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			occus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and viridans, Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis					пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного) випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія		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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2000-029-Rev 05 від Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2010-043-Rev 00 від Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-247-Rev 00 від Nitta Gelatin. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2004-320-Rev 00 від Nitta Gelatin. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2005-217-Rev 02 від Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2000-045-Rev 04 від PB Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2001-424-Rev 03 від Gelita Group. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, який більше не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується у виробництві допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2000-050-Rev 02 від Gelita Group.			
21.	**БРУФЕН® РАПІД**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м`які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редакційні доповнення (додавання роз'яснювальної інформації) до тексту методу випробування «Кількісне визначення ібупрофену та супутні домішки» для готового лікарського засобу (включаючи редагування перекладу інформації щодо визначення точності стандартних розчинів у методах випробувань «Кількісне визначення ібупрофену та супутні домішки» і «Розчинення» в МКЯ ЛЗ)	*без рецепта*		UA/17980/01/01
22.	**ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.			
23.	**ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20890/01/02
24.	**ВЕРОШПІРОН**	spironolactone	спіронолактон	C03DA01	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка,	Угорщина /Польща	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	*за рецептом*		UA/2775/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинна упаковка)		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
25.	**ВІНПОЦЕТИН**	vinpocetine	вінпоцетин	N06BX18	концентрат для розчину для інфузій, 5 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 з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кавінтон, концентрат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
26.	**ГАДОВІСТ 1,0**	gadobutrol	гадобутрол	V08CA09	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл або по 10 мл у пластиковому шприці; по 5 шприців, розміщених в картонному тримачі, у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	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 написання адреси англійською мовою виробничої дільниці ГЛЗ Байєр АГ, Німеччина. Затверджено: Mullerstrasse 178,13353, Berlin , Germany Запропоновано: Muellerstrasse 178, 13353, Berlin , Germany	*за рецептом*		UA/6664/01/01
27.	**ГЕМОПРОКТ**	-	бензокаїн, вісмуту субгалат, цинку оксид, ментол	C05AD03	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткового	*без рецепта*		UA/12641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
						ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				розміру серії препарату у зв'язку з виробничою необхідністю. Діюча редакція Розмір серії складає: 0,266 тис. уп. № 10 (5х2) (8,00 кг); 0,400 тис. уп. № 10 (5х2) (12,00 кг); 0,666 тис. уп. № 10 (5х2) (20,00 кг); 1,333 тис. уп. № 10 (5х2) (40,00 кг); 2,666 тис. уп. № 10 (5х2) (80,00 кг); 4,000 тис. уп. № 10 (5х2) (120,00 кг) Пропонована редакція Розмір серії складає: 0,266 тис. уп. № 10 (5х2) (8,00 кг); 0,400 тис. уп. № 10 (5х2) (12,00 кг); 0,666 тис. уп. № 10 (5х2) (20,00 кг); 1,333 тис. уп. № 10 (5х2) (40,00 кг); 2,666 тис. уп. № 10 (5х2) (80,00 кг); 4,000 тис. уп. № 10 (5х2) (120,00 кг); 6,666 тис. уп. № 10 (5х2) (200,00 кг)			
28.	**ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ**	-	Acidum alpha-ketoglutaricum D10, Acidum fumaricum D10, Acidum malicum D10, Acidum oroticum monohydricum D6, Acidum thiocticum D8, Avena sativa	-	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) зміна методу аналізу за показником «Кількісне визначення» із фотометрії (Ph. Eur. 2.2.25) на титриметричний метод, описаний у монографії Європейської Фармакопеї на вихідну сировину Histaminum (Ph. Eur. 2.2.20).	*за рецептом*		UA/6553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			D6, Calcium carbonicum Hahnemanni D28, Chelidonium majus D5, Cinchona pubescens D4, Colon suis D10, Cyanocobalaminum D4, Cynara scolymus D6, Duodenum suis D10, Hepar suis D8, Histaminum D10, Lycopodium clavatum D4, Natrium diethyloxalaceticum D10, Pankreas suis D10, Silybum										

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			marianum D3, Sulfur D13, Taraxacum officinale D4, Thymus suis D10, Veratrum album D4, Vesica fellea suis D10										
29.	**ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ**	-	екстракт рідкий кореня первоцвіту (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) та трави чебрецю (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.)	R05C	сироп, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії: Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенії	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 14, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. 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 у адресі виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль, а	*без рецепта*		UA/9748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме зміна індексу з 8501 на 8000. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.			
30.	**ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА**	goserelin	гозерелін ацетат	L02AE03	імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zoladex 3,6 mg, 10,8 mg, implant). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/15570/01/01
31.	**ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА**	goserelin	гозерелін ацетат	L02AE03	імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприцу-	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Німеччина /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці			контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zoladex 3,6 mg, 10,8 mg, implant). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	**ГРИПФЛЮ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн	N02BE51	таблетки; для виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у конверті, по 50	ТОВ АллеФарм Європа	Угорщина	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	*№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					конвертів у картонній коробці; для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у конверті, по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці					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: Пушкар Надія В'ячеславівна. Пропонована редакція: Ferenc Barna. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.			
33.	**ДЕЗЛОРАТА**	desloratad	дезлора	-	порошок	АТ	Україна	Морепен	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/13873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИН	ine	тадин		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	“Фармак”		Лабореторіз Лімітед,		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника з ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ФАРМАК» змінено на АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ФАРМАК». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ДМФ на АФІ Дезлоратадин від виробника Morepen Laboratories Limited, Індія. Як наслідок, Специфікацію та Методи контролю МКЯ приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника за показниками «Розмір часток», «Вода», «Ідентифікація».			
34.	**ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИД**	dequalinium	деквалінію хлорид	-	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ «Фармак»	Україна	Олон еС.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення версії DMF діючої речовини деквалінію хлориду виробника Olon S. p, A., Італія.	-		UA/10547/01/01
35.	**ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ**	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін’єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/3764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці			Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма С.п.А., Італія; Замбон С.п.А., Італія		(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 додаткової дільниці Zambon S.p.A, Italy як частини виробничого процесу готового лікарського засобу, а саме дільниці відповідальної за виробництво in bulk (включаючи первинне пакування для стерильних лікарських форм). Як результат реєструється додаткова упаковка №1, №5 та № 10 ампул в контурній чарунковій упаковці для виробника Zambon S.p.A, Italy. Введення змін протягом 6 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 Zambon S.p.A., Italy як частини виробничого процесу готового лікарського засобу, а саме дільниці відповідальної за вторинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										(заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці Zambon S.p.A., Italy для виробничого процесу готового лікарського засобу, а саме дільниці відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреси місця провадження його діяльності" (внесення додаткової дільниці) з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок затверджується текст маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме депірогенізації ампул, що застосовується на виробництві Zambon S.p.A., Італія. Розділи 3.2.P.2.3, 3.2.P.3.3 оновлені відповідно. Також розділ 3.2.P.3.3			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										містить незначні редакційні зміни. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини декскетопрофену трометамол та проміжних продуктів Dexketoprofen Acid and Ethyl Benzoyl Phenylproprionate (Ketoprofen ethyl ester) з « Lodichem s.r.l.» на «Lusochimica S.p.A» та зміни адміністративної адреси Lusochimica S.p.A. з "Via Rosolino Pilo 4 - 50131 - Firenze (FI) Italy"на "Via Giotto, 9 - 23871 - Lomagna (LC) ITALY". Адреса виробничої дільниці залишається без змін. Розділи 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.4.4 та МКЯ оновлено відповідно. Також розділи містять незначні редакційні зміни. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
36.	**ДЕНТАГЕЛЬ ®**	-	метроні дазолу бензоат,	A01AB	гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*		UA/6966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			розчин хлоргексидину диглюконату 20 %		картону			вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" , Україна		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб та оновлено специфікацію на первинне пакування (тубу алюмінієву): редакційні правки, корегування критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ, додано контроль за показником «Латексне покриття», «Лакова плівка внутрішнього покриття», «Покриття емаллю», «Нанесення елементів дизайну», «Упаковка» та «Умови зберігання і застережні заходи», а також вилучені деякі незначні та застарілі показники.			
37.	**ДЕОСТОН**	cholecalciferol	холекальциферолу концентрат (олійна форма) з альфа-токоферолом в тригліцеридах середнього ланцюга, що відповідає холекал	A11CC05	капсули м'які, 20000 МО, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної у методі контролю за показником "Кількісне визначення альфа-токоферолу" у МКЯ ГЛЗ та розділі 3.2.P.5.2 Аналітичні методики при реєстрації	*за рецептом*		UA/21290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ьциферолу (вітамін D3)										
38.	**ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ**	Streptokinase, combinations	стрептокіназа, стрептодорназа	B06AA55	супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Синтаверс С.А.	Польща	Синтаверс С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни, пов’язані з необхідністю актуалізації специфікації на допоміжну речовину рідкий парафін (відповідно до Європейської фармакопеї). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Додавання альтернативного виробника рідкого парафіну – Aiglon Groupe. 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	*За рецептом*		UA/5275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 затвердженого виробника рідкого парафіну з: TOTAL LUBRIFIANTS на: TotalEnergies Lubrifiants. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - актуалізація специфікації на допоміжну речовину твердий жир (відповідно до Ph. Eur.) та, як наслідок, видалення місця контролю серії: Poz Lab sp. z o.o.. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Додавання альтернативного виробника допоміжної речовини Твердий жир: «Croda Europe Limited» поряд із затвердженим «IOI Oleo GmbH». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Актуалізація специфікації на пакувальний матеріал PVC/PE foil (відповідно до Ph. Eur.) та додавання альтернативного виробника фольги - SARONG. 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)). Видалення параметра «Тест на цитотоксичність» (тест прямого контакту) зі специфікації первинної упаковки лікарського засобу – плівки PVC/PE. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - Додавання збільшеного розміру серії лікарського засобу – 54 000 супозиторіїв ±10%, поряд з базовим розміром серії – 36 000 супозиторіїв ±10%. Крім того, було внесено редакційні виправлення до кількості допоміжних речовин, що використовуються для виробництва однієї базової серії (Модуль 3.2.P.3.2 Склад на серію).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ показником: Ідентичність стрептокінази (test method – in-house, fibrinolytic method). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ показником: Ідентичність стрептодорнази (test method – in-house, fibrinolytic method). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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) - АФІ - Незначні зміни до специфікації АФІ Streptokinase and Streptodornase Powder – зміна In-house методу (SPB/DKJ/34) на метод, описаний у чинному виданні Європейської фармакопеї, для випробування за показником «Розчинність».			
39.	**ДУФАСТОН®**	dydrogesterone	дидрогестерон	G03DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 22.04.2025 р. Дата подання - 21.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.02.2028 р. Дата подання -01.05.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/3074/01/01
40.	**ЕКВАТОР**	Lisinopril and amlodipine	лізиноприл (у вигляді лізиноп	C09BB03	таблетки, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*за рецептом*		UA/3211/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			рилу дигідрату) та амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)		або 6 блістерів у картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
41.	**ЕПАЙДРА®**	insulin glulisine	інсуліну глюлізин (продукт рекомбінантної ДНК-технології із застосуванням Escherichia coli)	A10AB06	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	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	*За рецептом*		UA/10240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначено у досьє) (А.7. ІА), Видалення виробничої дільниці Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Germany в якості альтернативної дільниці,відповідальної за контроль якості АФІ для тестування за показником вмісту E. coli білків (ECP) , затверджений виробник виробництво Analytical testing and final batch release: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hochst Bruningstrasse 50 - 65926 Frankfurt am Main Germany. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імуно хімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна), заміна методу тестування АФІ для визначення E. coli білків (ECP) з (ILA) методу (Immuno-Ligand Assay) на новий ELISA метод (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Тестування методом ELISA впроваджується для виробничої дільниці Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, яка відповідає за контроль якості та випуск серії АФІ.			
42.	**ЕРІУС®**	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Органон Хейст Б.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу	*без рецепта*		UA/5827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці					(додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування. Заміна супутнього вимірювального пристрою, а саме мірної ложечки, яка входить до комплекту лікарського засобу Еріус® сироп. Пропонована нова мірна ложечка, що має градуювання 1,25 мл, 2,5 мл та 5 мл.			
43.	**ЕСКАПЕЛ**	levonorgestrel	левоноргестрел	G03AD01	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/4789/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
44.	**ЕФЕРАЛГАН**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин оральний 3 %, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом для дозування у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Заміна карамельно-ванільного ароматизатору, який містить кілька допоміжних речовин з відомим ефектом (пропіленгліколь, бензиловий спирт і сульфіти), а також барвник (карамель Е150d) на ароматизатор полуничний, що містить лише одну допоміжну речовину з відомим ефектом (пропіленгліколь). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Особливості застосування" стосовно інформації про допоміжні речовиин (смакові добавки, в допоміжних речовинах (в ароматизаторі полуничному міститься пропіленгліколь)) та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва, а саме зміна порядку введення лимонної кислоти з останнього введеного проміжного продукту на введення безпосередньо після додавання парацетамолу та перед стадією фільтрації. Під час розробки запропонованого складу було продемонстровано, що порядок введення лимонної кислоти не є важливим і не впливає на вироблений розчин. 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). Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме додання часу зберігання розчину 35 днів в резервуарі для зберігання перед операцією первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ. Приведення специфікації для контролю рідкої сахарози у відповідність до вимог монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності за п. «Супровідні домішки» для 4-амінофенолу з 0,015% на 0,010 % для специфікації при випуску та на термін придатності. 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 ГЛЗ показниками «Будь-яка неідентифікована домішка» та «Сума домішок» з критеріями прийнятності «0,05%» та «0,1%» відповідно, у зв'язку з приведенням у відповідність чинному регламенту та рекомендаціям ICH Q3B (R2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу ВЕРХ, який використовується для тесту Кількісне визначення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										парацетамолу та сорбату калію. Зміна довжини та діаметра колонки з адаптацією до об'єму ін'єкції та температури камери для зразків. Тип колонки залишається незмінним. 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 (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості). Заміна тесту «Зовнішній ддіаметр горловини з верхньою різьбою» на тест «Зовнішній діаметр горловини на різьбі» у специфікації первинного пакування для флакону 90 мл. Матеріал та форма флакону не змінились. Затверджено 3.2.P.7 Polyethylene terephthalate bottle (90ml) External diameter of the neck with up-thread 27.1 to 27.9 External diameter of the neck with down-thread 27.8 to 28.2 Запропоновано - 3.2.P.7 Polyethylene terephthalate bottle (90ml) External diameter of the neck on thread 26.9 to 27.3 External diameter of the neck on bead 27.55 to 27.95 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Заміна тесту «Зовнішній діаметр горловини з нижньою різьбою» на тест «Зовнішній діаметр горловини на ковпачку» для флакону 90 мл. Матеріал та форма флакону не змінились. Затверджено - 3.2.P.7 Polyethylene terephthalate bottle (90ml) External diameter of the neck with up-thread 27.1 to 27.9 External diameter of the neck with down-thread 27.8 to 28.2 Запропоновано - 3.2.P.7 Polyethylene terephthalate bottle (90ml) External diameter of the neck on thread 26.9 to 27.3 External diameter of the neck on bead 27.55 to 27.95 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності після першого відкриття для ГЛЗ з 3 місяців до 6 місяців. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності " (збільшення терміну придатності після першого розкриття) та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування. Заміна пристрою для дозування з мірної ложки на шприц для дозування, який краще підходить для застосування для маленьких дітей. Також змінюється початок градуювання ваги, що наноситься на пристрій для дозування з 4 кг на 3 кг. Градуювання охоплює від 3 кг до 16 кг з градуюванням кожного кг. Пристрій має сертифікат маркування СЕ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Упаковка" (щодо шприца для дозування) та "Спосіб застосування та дози" (стосовно правил використання шприца для дозування), відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу (п. 3 та п 17 маркування вторинної упаковки та п.6 маркування первинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу Внесення якісних та кількісних змін для декількох допоміжних речовин, а саме: -зменшення кількості макроголу 6000 з 20% маса/об'єм до 15% маса/об'єм; -додавання гліцерину (26,25% маса/об'єм) для компенсації зменшення вмісту макроголу та підтримки адекватної солюбілізації парацетамолу у готовому продукті; -зменшення кількості сахарози з 50 % маса/об'єм до 40% маса/об'єм; -зміна смаку від карамельного/ванільного до полуничного зі збільшенням пропорції смаку в готовому продукті (від 0,2% m/v до 0.46 m/v) для збереження прийнятного смаку; -відповідне зменшення частки очищеної води з 36,8 готового продукту до 26,9%. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" інформація стосовно допоміжної речовини гліцерин (Е 422) та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу). Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- зміна критеріїв прийнятності відносної щільності проміжного продукту (розчину) для контролю під час виробництва з 1,15-1,19 на 1,17-1,21. Діапазон ±0,2 зберігається. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності при випуску за п. «Відносна густина» з «1,15 до 1,19» на «1,17 до 1,21», у зв'язку зі зміною складу ГЛЗ. Діапазон ±0,2 зберігається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміна у затвердженому показанні, а саме "Симптоматичне лікування захворювань, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										супроводжуються болем слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла. Лікарський засіб призначений для дітей з масою тіла від 3 до 32 кг (приблизно від народження до 12 років) та як наслідок зміни до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" та відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу (п.15, п.17 маркування вторинної упаковки та п.6 маркування первинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
45.	**ЄВРОНЕКС**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в	Євро Лайфкер Прайвіт	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Лімітед				фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
46.	**ЄСОМ**	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BC05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення мастер-файла на діючу речовину Езомепразол натрію із версії [EM] Version:10 January, 2018 до версії [EM] Version:23-January-2021.	*за рецептом*		UA/17184/01/01
47.	**ЗАРСІО®**	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг	Німеччина/ Австрія	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 14.1 Зміни внесено до частин:	*за рецептом*		UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія		I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини філграстиму та інформації щодо заходів з фармаконагляду (в тому числі, післяреєстраційних досліджень з безпеки), відповідно до актуальної референтної інформації, а саме - згідно плану управління ризиками референтного лікарського засобу Nivestim версії 12.2, зареєстрованого в ЄС). Резюме плану управління ризиками версія 14.1 додається			
48.	**ЗАРСІО®**	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби	Німеччина /Австрія	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 14.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків»,	*за рецептом*		UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія		VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини філграстиму та інформації щодо заходів з фармаконагляду (в тому числі, післяреєстраційних досліджень з безпеки), відповідно до актуальної референтної інформації, а саме - згідно плану управління ризиками референтного лікарського засобу Nivestim версії 12.2, зареєстрованого в ЄС). Резюме плану управління ризиками версія 14.1 додається			
49.	**ЗІПЕЛОР®**	benzydamine	бензидаміду гідрохлорид	A01AD02	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 № CEP 2021-325 - Rev 02 для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від затвердженого виробника BAL PHARMA LIMITED, Індія (заміна	*без рецепта*		UA/16107/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										DMF (BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021)). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення аналітичної методики для визначення показника «Домішка G. 3-хлорпропіл(диметил)аміну гідрохлорид» у відповідність до вимог монографії Benzydamine hydrochloride ЄФ*.			
50.	**ЗІПЕЛОР®**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 № CEP 2021-325 - Rev 02 для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від затвердженого виробника BAL	*без рецепта*		UA/16107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										PHARMA LIMITED, Індія (заміна DMF (BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021)). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення аналітичної методики для визначення показника «Домішка G. 3-хлорпропіл(диметил)аміну гідрохлорид» у відповідність до вимог монографії Benzydamine hydrochloride ЄФ*			
51.	**ЗІПЕЛОР® ПЛЮС**	-	бензидаміну гідрохлорид; цетилпіридинію хлорид у формі моногідрату	R02AA20	спрей оромукозний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл по 30 мл у флаконі поліетиленовому або прозорому скляному; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 № CEP 2021-325 - Rev 02 для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від	*Без рецепта*		UA/19354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника BAL PHARMA LIMITED, Індія (заміна DMF BPL/BNZ/AP/09/2022 Date: December 2022). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення аналітичної методики для визначення показника «Домішка G. 3-хлорпропіл(диметил)аміну гідрохлорид» у відповідність до вимог монографії Benzydamine hydrochloride ЄФ*.			
52.	**ЗІПЕЛОР® ФОРТЕ**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 № CEP 2021-325 - Rev 02 для діючої речовини	*без рецепта*		UA/16107/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Benzydamine hydrochloride від затвердженого виробника BAL PHARMA LIMITED, Індія (заміна DMF BPL/BNZ/AP/09/2022 Date: December 2022). 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 аналітичну методику для визначення показника «Домішка G. 3-хлорпропіл(диметил)аміну гідрохлорид» у відповідність до вимог монографії Benzydamine hydrochloride ЄФ*.			
53.	**ІЗО-МІК®**	isosorbide dinitrate	ізосорбіду динітрат водний	C01DA08	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу; по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника сировини(ізосорбіду динітрату розведеного 40 % лактозою) для	*за рецептом*		UA/2621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ ізосорбіду динітрату водного, з відповідними змінами у розділі 3.2.S.2.1. Виробник(и), без зміни місця виробництва. Затверджено: «CHIN CHEM» / «ЧІН ХІМ», ІНДІЯ Запропоновано: «CHINCHEM LABORATORIES PRIVATE LIMITED» / «ЧІНХІМ ЛАБОРАТОРІЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД», ІНДІЯ			
54.	**ІМІКЕРАДЕРМ®**	imiquimod	іміквімод	D06BB10	крем, 50 мг/г; по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше в пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу за показником «В'язкість», а саме заміна віскозиметра через припинення підтримки існуючого випробувального обладнання	*за рецептом*		UA/20899/01/01
55.	**ІНСІМ - 100**	cefixime	цефіксиму тригідрат	J01DD08	порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
56.	**ІНТУБАН®**	atracurium	атракуріуму бесилат	M03AC04	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл у ампулах з прозорого скла, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ атракуріуму бесилату Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай. Затверджено: CF PHARMA LTD., Угорщина Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай. Запропоновано: CF PHARMA LTD., Угорщина	*за рецептом*		UA/20212/01/01
57.	**ІНФЛАМІН**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 2, 3, 4, 11, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію	*За рецептом*		UA/16007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці					зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
58.	**ІРИНОТЕКАН АККОРД**	irinotecan	іринотекану гідрохлориду тригідрат	L01CE02	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина вторинне пакування та контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер	Польща / Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 320 09, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 320 09, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece).	*за рецептом*		UA/19933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Греція					
59.	**КАЛІМІН® 60 Н**	Pyridostigmine bromide	піридостигміну бромід	N07AA02	таблетки по 60 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ, відповідального за первинне та вторинне пакування Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	*за рецептом*		UA/9462/01/01
60.	**КАНДЕСАРТАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ**	candesartan	кандесартану цилексетил	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Джиянг Тьяну Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат	-		UA/11349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2013-256-Rev 03 для АФІ кандесартану цилексетилу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай у зв'язку із заміною ASMF/EDMF від July 2013. Як наслідок вносяться зміни до специфікації за показниками: "Розчинність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", "Залишкові розчинники", а також до аналітичних методик за показниками: "Розчинність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення", "Залишкові розчинники", "Ідентифікація", "Вода". Вноситься контроль домішки 1-хлоретилциклогексил карбонат з відповідним методом. Також змінюється викладення опису упаковки та змінюється термін придатності АФІ з 2 років на період повторних випробувань - 3 роки.			
61.	**КАНДЕЦИЛ HD**	Candesartan and diuretics	кандесартану цилексетил та гідрохлортіазид	C09DA06	таблетки, 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/12282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
62.	**КАНДЕЦИЛ HD**	Candesartan and diuretics	кандесартану цилексетил та гідрохлортіазид	C09DA06	таблетки, 32 мг/25 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних.	-		UA/12283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
63.	**КАНДИВОР**	voriconazole	воріконазол	J02AC03	ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг, по 1 флакону у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення розміру серії ГЛЗ до 300 л (20833 флаконів) (затверджений розмір серії 50 л (3742 флаконів))	*за рецептом*		UA/17810/01/01
64.	**КАСЕНЛАКС**	macrogol	макрогол 4000	A06AD15	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/14473/01/01
65.	**КАСПОФУНГІН-ВІСТА**	caspofungin	каспофунгіну ацетат	J02AX04	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАЇ А.С., Туреччина; виробництво, первинна та вторинна	Туреччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковка, контроль серії, випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО. ІНК, Греція; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини, а також узгоджено розділ "Упаковка" відповідно до чинного реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
66.	**КАСПОФУНГІН-ВІСТА**	caspofungin	каспофунгіну ацетат	J02AX04	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 70 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАЇ А.С., Туреччина; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО. ІНК, Греція; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція	Туреччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діючої речовини, а також узгоджено розділ "Упаковка" відповідно до чинного реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	**КВАМАТЕЛ®**	famotidine	фамотидин	A02BA03	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія	Угорщина/ Сербія	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/2937/01/01
68.	**КВАНІЛ**	citicoline	цитиколіну натрій	N06BX06	розчин для орального застосування,	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					100 мг/1 мл, по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці			або ТОВ "КУСУМ", Україна (для упаковки по 30 мл)		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
69.	**КЕТОДІН**	ketoconazole	кетоконазол	D01AC08	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5825/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.P.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною адреси місця провадження діяльності та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
70.	**КЕТОНАЛ® ФОРТЕ**	ketoprofen	кетопрофен	M01AE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного) : Новартіс	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща		(дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці, відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ - Лек Фармацевтична компанія д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d. (адреса: Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія / Trimlini 2d, Lendava, 9220, Slovenia). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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, відповідальної за первинне пакування ГЛЗ – Лек Фармацевтична компанія д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d. (адреса: Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія / Trimlini 2d, Lendava, 9220, Slovenia). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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. 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 дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ – Лек Фармацевтична компанія д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d. (адреса: Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія / Trimlini 2d, Lendava, 9220, Slovenia). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ для блістерів (ПВХ/Алюміній) з 3 років до 5 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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) внесення незначних змін у розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію, зокрема: корекне зазначення кількості гіпромелози, індиготину, тальку та води очищеної для розміру серії ГЛЗ -1 800 000 таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
71.	**КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ**	zuclopenthixol	зуклопентиксолу ацетат	N05AF05	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія	Данія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Онищенко Дмитро	*за рецептом*		UA/2206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
72.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення методу контролю та критеріїв специфікації тесту «Розпадання» до вимог зальної статті Європейської фармакопеї 2.9.2. PROCEDURE FOR VAGINAL TABLETS. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення зміни до розділу МКЯ «СПЕЦИФІКАЦІЯ» готового лікарського засобу з метою розділення на два розділи «СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА МОМЕНТ ВИПУСКУ» та «СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ». Розділення специфікацій дозволяє	*без рецепта*		UA/8794/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										чітко контролювати якість лікарського засобу на різних етапах його «життєвого циклу». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Вилучення показника «Однорідність маси» з методів контролю якості готового лікарського засобу, оскільки в методах контролю якості є затверджений показник «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення показника «Ідентифікація» клотримазолу методом ТШХ з методів контролю якості готового лікарського засобу, оскільки в методах контролю якості є затверджений показник «Ідентифікація» клотримазолу методом рідинної хроматографії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення уточнень до затвердженої методики «Кількісне визначення», а саме: додано розрахункову формулу вмісту клотримазолу в одній таблетці в міліграмах та уточнено назви реактивів та розчинів відповідно до фармакопейних вимог. Критерії прийнятності для показника якості «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними. 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) Уточнення умов проведення випробування для затвердженої методики «Втрата в масі при висушуванні» для готового лікарського засобу, а саме: додано детальний опис методики відповідно до діючої документації виробника готового лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного методу залишаються незмінними.			
73.	**КО-ДИРОТОН®**	Lisinopril and diuretics	лізиноприл (у формі лізиноприлу дигідрату) і гідрохлоротіазид	C09BA03	таблетки, 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ	Польща / Угорщина	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/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								"Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
74.	**КОЛДІБЕЛ**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, феніле фрину гідрохлорид, фенірамін у малеат	N02BE51	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Біоділ Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Вилучення відбитку на поверхні таблетки. Відбиток мав декоративне призначення, не був призначений для розділення на рівні дози та не позначав силу дії. Специфікації ГЛЗ не змінились, за виключенням зовнішнього вигляду таблетки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: овальної форми двошарова таблетка (білий шар / рожевий шар), з відтиском з обох боків. На білому шарі допускаються вкраплення рожевого кольору, на рожевому шарі допускаються вкраплення білого кольору. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: овальної форми двошарова таблетка (білий шар / рожевий шар), з гладкою поверхнею. На білому шарі допускаються вкраплення рожевого кольору, на рожевому шарі допускаються вкраплення білого кольору. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна допоміжної речовини тваринного походження з ризиком передачі ГЕ – желатину на прежелатинізований крохмаль з такими самими функціональними характеристиками – зв'язуючи речовина, у тій самій кількості без ризику передачі ГЕ. Змін функціональних характеристик лікарської форми не відбулось. Зміна обумовлена необхідністю відмови від діючої речовини тваринного походження та не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										впливає на характеристики стабільності та безпеки ЛЗ. Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", а саме заміна допоміжної речовини з ризиком передачі ГЕ-желатину на прожелатинізований крохмаль. 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) Заміна затвердженої дільниці для вторинного пакування Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд., Індія на нову виробничу дільницю для вторинного пакування Біоділ Фармасьютікалз Лтд., Індія. 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) Заміна затвердженої дільниці для первинного пакування Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд., Індія на нову виробничу дільницю для первинного пакування Біоділ Фармасьютікалз Лтд., Індія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Заміна затвердженої виробничої дільниці, на якій проводились будь-які виробничі стадії, за винятком випуску, контролю якості, первинного та вторинного пакування – Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд., Індія на нового виробника Біоділ Фармасьютікалз Лтд., Індія на нову виробничу дільницю Біоділ Фармасьютікалз Лтд., Індія,, на якій проводитимуться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна затвердженого виробника, що відповідав за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд., Індія на нового виробника Біоділ Фармасьютікалз Лтд., Індія, який буде відповідати за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміна затвердженого виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ державною мовою. 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 "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вносяться до п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме додавання одиниць вимірювання Міжнародної системи SI.			
75.	**КОМБІСПАЗМ®**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, дицикломіну гідрохлорид	N02BE51	таблетки, по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*без рецепта*		UA/3088/01/01
76.	**КОМБІСПАЗМ®**	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, дицикломіну гідрохлорид	-	таблетки, in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	-		UA/3089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
77.	**КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ**	-	симетикон, дицикломіну гідрохлорид	A03ED	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	*без рецепта*		UA/15710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
78.	**КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ**	-	симетикон, дицикломіну гідрохлорид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної	-		UA/15711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										діяльності з фармаконагляду.			
79.	**КОРДАРОН®**	amiodarone	аміодарон гідрохлорид	C01BD01	таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.),	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації активної речовини Аміодарону гідрохлорид у відповідність до оновленої монографії ЄФ 11.7 (монографія 0803, 04/2025).	*за рецептом*		UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Угорщина					
80.	**КСЕЛЬЯНЗ**	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	L04AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини тофацитинібу з «Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland» на «Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland». Місцезнаходження та всі виробничі процеси не змінились	*за рецептом*		UA/14485/01/01
81.	**КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛ СИЛОКСАНУ**	-	ксерогель поліметилсилоксан	-	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Діюча редакція Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03680, м. Київ, вул. Радищева, 3 Пропонована редакція ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03124,	-		UA/13155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місто Київ, вул. Волноваська, будинок 3. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: Затверджено: Приватне акціонерне товариство"Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03680, м. Київ, вул. Радищева,3 Запропоновано: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03124, місто Київ, вул. Волноваська, будинок 3			
82.	**КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛ СИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВАНИЙ ІНУЛІНОМ**	-	ксерогель полімет илсилоксан	-	порошок (субстанція) у двох мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника(власника реєстраційного посвідчення). Затверджено: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03680, м. Київ, вул. Радищева,3 Запропоновано: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03124,	-		UA/19277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										місто Київ, вул. Волноваська, будинок 3. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: Затверджено: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03680, м. Київ, вул. Радищева,3 Запропоновано: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" Україна, 03124, місто Київ, вул. Волноваська, будинок 3			
83.	**КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника з ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ФАРМАК» змінено на АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ФАРМАК». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-		UA/0559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації/методів контролю АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) приведення розділу «Упаковка» для субстанції у відповідність до документації виробника Затверджено: УПАКОВКА В мішках подвійних поліетиленових, вкладених в барабани, забезпечені етикетками. Запропоновано: УПАКОВКА В мішках подвійних поліетиленових, вкладених в фіброві барабани, забезпечені етикетками. 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) внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид, зокрема вилучення контролю за показниками «Розчинність» (не є обов'язковим показником, має інформативний характер), «pH», «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та аналітичних методик для АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид виробника «Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH», Німеччина у відповідність до вимог монографії ЄФ за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки». (примірники МКЯ субстанції 0002).			
84.	**КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ухань Уяо Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-413-Rev 00 для субстанції Ксилометазоліну	-		UA/15039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										гідрохлорид вже затвердженого виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (зміна з ДМФ на СЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методики визначення показників «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» для субстанції Ксилометазоліну гідрохлорид у відповідність до вимог монографії Xylometazoline hydrochloride ЄФ. Уточнено умови зберігання, згідно вимог монографії ЄФ на АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид. Затверджено: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до МКЯ субстанції Ксилометазоліну гідрохлорид			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність, не є обов'язковим показником, має інформативний характер. (примірники до МКЯ субстанції (0002)			
85.	**ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР**	desogestrel	дезогестрел	G03AC09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/9036/01/01
86.	**ЛАКТУВІТ®**	lactulose	лактулоза	A06A	сироп, 3,335 г/5	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	*без*		UA/12566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			за	D11	мл, по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону,*(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)	Фарм"				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 для АФІ, а саме вилучення виробника Данифарм А/С, Данія діючої речовини Лактулоза. 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 незначного параметра "Lead" зі специфікації АФІ фірми-виробника Fresenius Kabi Austria GmbH .	*рецепта*		
87.	**ЛАМІФЕН®**	terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01AE15	гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво,	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 розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції, а також внесено контактні дані заявника до розділу "Місцезнаходження Заявника". Введення змін	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/6136/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	**ЛАНТУС® СОЛОСТАР®**	insulin glargine	інсулін гларгін	A10AE04	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	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) Видалення виробничої дільниці Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ для тестування за показником вмісту E. coli білків (ECP), затверджений виробник виробництво Analytical testing and final batch release: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Industriepark Hochst - Bruningstrasse 50 - 65926 Frankfurt am Main Germany - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.	*За рецептом*		UA/8106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна методу тестування АФІ для визначення E. coli білків (ECP) з (ILA) методу (Immuno-Ligand Assay) на новий ELISA метод (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Тестування методом ELISA впроваджується для виробничої дільниці Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, яка відповідає за контроль якості та випуск серії АФІ.			
89.	**ЛЕВОКСИМЕД**	levofloxacin	левофлоксацин (у формі гемігідрату)	S01AE05	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 4.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський засіб» II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII) III «План з фармаконагляду» IV «Постмаркетингові дослідження» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», у зв’язку з оновленням специфікації з	*За рецептом*		UA/18206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки діючої речовини левофлоксацин топічний відповідно до оприлюдненого Public summary RMP Levofloxacin Uni-Pharma eye drops. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається.			
90.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ**	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шаоксінг Цзинсинь Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, кінцевий термін використання, умови зберігання. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.	-		UA/14923/01/01
91.	**ЛЕВОФОЛІК**	Sodium levofolinate	кислота левофолінова (левофолінієва), що еквівалентно динатрію левофолінату	V03AF	розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі, по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до затвердженої процедури випробування діючої	*за рецептом*		UA/16366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка		речовини, зокрема, виправлення незначної невідповідності між описом аналітичного методу та використаним валідованим методом. Розчинник А (рухома фаза), що використовується в методі ВЕРХ для ідентифікації, кількісного аналізу та супутніх речовин, не фільтрується перед безпосереднім використанням. 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 процедури випробування «Ідентифікація, кількісне визначення та домішки, методом ВЕРХ», а саме: - розчинник А (рухома фаза), що використовується в методі ВЕРХ, не фільтрується перед безпосереднім використанням; - пункт 6.2.2, видалення кроку «фільтрація розчинника А рухомої фази». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування АФІ ("identity" , "assay" та "purity"), запропоновано додаткове використання стандарту фолінату кальцію в аналітичній методиці. Зміни І типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування ГЛЗ, запропоновано додаткове використання стандарту фолінату кальцію в аналітичній методиці "Кількісне визначення. Домішки".			
92.	**ЛЕМТРАДА**	alemtuzumab	алемтузумаб	L04AA34	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед , Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини алемтузумаб для оновлення максимального терміну служби колонок та мембран, що використовуються у виробничому процесі.	*за рецептом*		UA/17376/01/01
93.	**ЛЕТРАМ**	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг) у	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	*За рецептом*		UA/17233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконі, по 1 або по 10 флаконів у коробці					серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 500 л (96153 флаконів) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 50 л (9615 флаконів).			
94.	**ЛІНДИНЕТ 20**	Gestodene and ethinylestradiol	етинілестрадіол та гестоден	G03AA10	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/7688/01/01
95.	**ЛІНДИНЕТ 30**	Gestodene and ethinylestr	етинілестрадіол та	G03AA10	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/7689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		adiol	гестоден		блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці					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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
96.	**ЛІТАК**	cladribine	кладрибін	L01BB04	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості (за винятком ідентифікації розчинника, механічних включень, стерильності та бакендотоксинів), випуск серії: Ліпомед АГ,	Швейцарія/ Франція / Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 841 від 19.06.2026** - 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,	*за рецептом*		UA/17856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Швейцарія; контроль якості (ідентифікація розчинника): Сольвіас АГ, Швейцарія; контроль якості (механічні включення, стерильність та бакендотоксини): Сольвіас Франція, Франція; виробництво "in bulk" та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування): Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування): Онкомед Мануфактурінг а.с., Чехія		місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ (Пфаффенрідер Штрассе 5, 82515 Вольфратшаузен, Німеччина)/Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany). 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 додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво "in bulk" та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування)): Онкомед Мануфактурінг а.с. (Карасек 2229/1б, Брно Річковіце, 621 00, Чехія)/Oncomed Manufacturing a.s. (Karasek 2229/1b, Brno Rechkovice, 621 00, Czechia); уточнення виробничих функцій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника Тимоорган Фармациє ГмбХ (Шифграбен 23, 38690 Гослар, Німеччина)/Thymoorgan Pharmazie GmbH (Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany) зокрема: виробництво "in bulk" та первинне пакування, а також контроль якості (фізико-хімічні випробування). 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) - часткова передача функцій контролю якості готового лікарського засобу від одного виробника іншому, а саме: ідентифікація розчинника. 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) - часткова передача функцій контролю якості готового лікарського засобу від одного виробника іншому, а саме механічні включення. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ: Діюча редакція: Машину для розливу та закупорювання промивають 0,5-1 л препарату, який потім викидають. Пропонована редакція: Обладнання для розливу промивають щонайменше 1 л у разі змочування фільтра водою або щонайменше 60 мл у разі змочування фільтра препаратом, який потім викидають. 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 критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення" для контролю в процесі виробництва з метою приведення у відповідність до специфікації готового лікарського засобу. Діюча редакція: Кількісне визначення у процесі виробництва 95% - 105%. Пропонована редакція: Кількісне визначення у процесі виробництва 95,0% - 105,0%. 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) - контрольну точку "параметри стерилізації"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										змінено, щоб відобразити альтернативні параметри стерилізації для компонентів системи упаковки (флаконів та пробок) та інших частин, необхідних у виробничому процесі (колб, деталей для заповнення, фільтрувальних матеріалів). Діюча редакція: Параметри стерилізації: Флакони: 270°C - > 10 хв або 350°C - > 2,5 хв (стерилізація гарячим повітрям), Пробки: 121°C - 1 бар - 45 хв або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав), Кришки, що відкидаються: 121°C - 1 бар - 45 хв (автоклав, не менше 30 хв). Різні частини (колби, деталі для наповнення тощо): 121°C - 1 бар - 45 хв або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав) Фільтри (картриджі, шафа): 134°C - 2 бар - 60 хв (автоклав, не менше 45 хв) або 122°C протягом щонайменше 30 хв (автоклав). Пропонована редакція: Параметри стерилізації: Флакони: 290°C протягом щонайменше 14,8 хв або 350°C протягом щонайменше 2,5 хв (стерилізація гарячим повітрям), Пробки, кришки, що відкидаються, різні деталі (колби, деталі для наповнення тощо) та фільтрувальні матеріали (картриджі, корпус): 122°C протягом щонайменше 21 хв (автоклав). 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 (вилучення несуттєвого випробування в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процесі виробництва) - виключення вимірювання pH IPC 2 після додавання NaCl, оскільки NaCl суттєво не впливає на pH, а критичне значення pH перед додаванням АФІ коригується та перевіряється на IPC 3. Діюча редакція: IPC 2 значення pH до регулювання: pH = 6,2 - 6,5. Пропонована редакція: IPC 2 значення pH до коригування: відсутнє. 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 CEP № 2022-076 - Rev 00 для діючої речовини кладрибін від уже затвердженого виробника Ліпомед АГ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Метод випробування мікробіологічної чистоти активної речовини було оновлено з методу USP (USP <61>) до відповідного методу Європейської Фармакопеї (Ph. Eur., 2.6.12), відповідно було оновлено межі специфікацій. Діюча редакція: Total microbial count < 10 CFU/100 mg USP <61> Пропонована редакція: Microbiological purity TAMC ≤ 103 CFU/g TYMC ≤ 102 CFU/g Ph. Eur., 2.6.12			
97.	**ЛОРАТЕК®**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вноситься до специфікації та Методів контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог діючого видання ДФУ "Назальні препарати. Назальні спреї", а саме відбувається заміна показника "Однорідність дозованих одиниць" на "Однорідність маси, що доставляється". проєкт МКЯ ЛЗ (0001)	*без рецепта*		UA/17398/01/01
98.	**ЛУЦЕТАМ®**	Piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у	*За рецептом*		UA/8165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці					процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме впровадження альтернативної технології для етапу гранулювання в псевдозрідженому шарі: впровадження використання обладнання: гранулятор із псевдозрідженим шаром та сушарка місткістю 800 літрів або аналогічне обладнання. Принцип виготовлення залишається незмінним, змінено лише обладнання. Також до розділів 3.2.P.3.2. та 3.2.P.3.3. вносяться редакційні правки. 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) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме видалення альтернативної технології для етапу гранулювання в псевдозрідженому шарі: видалення використовуваного обладнання: гранулятор із псевдозрідженим шаром та сушарка місткістю 120 літрів та аналогічне обладнання. Принцип виготовлення залишається незмінним, змінено лише обладнання.			
99.	**ЛУЦЕТАМ®**	Piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	*За рецептом*		UA/8165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					оболонкою, по 800 мг по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме впровадження альтернативної технології для етапу гранулювання в псевдозрідженому шарі: впровадження використання обладнання: гранулятор із псевдозрідженим шаром та сушарка місткістю 800 літрів або аналогічне обладнання. Принцип виготовлення залишається незмінним, змінено лише обладнання. Також до розділів 3.2.P.3.2. та 3.2.P.3.3. вносяться редакційні правки. 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) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме видалення альтернативної технології для етапу гранулювання в псевдозрідженому шарі: видалення використовуваного обладнання: гранулятор із псевдозрідженим шаром та сушарка місткістю 120 літрів та аналогічне обладнання. Принцип виготовлення залишається незмінним, змінено лише обладнання.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
100.	**ЛУЦЕТАМ®**	Piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме впровадження альтернативної технології для етапу гранулювання в псевдозрідженому шарі: впровадження використання обладнання: гранулятор із псевдозрідженим шаром та сушарка місткістю 800 літрів або аналогічне обладнання. Принцип виготовлення залишається незмінним, змінено лише обладнання. Також до розділів 3.2.P.3.2. та 3.2.P.3.3. вносяться редакційні правки. 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) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ, а саме видалення альтернативної технології для етапу гранулювання в псевдозрідженому шарі: видалення використовуваного обладнання: гранулятор із псевдозрідженим шаром та сушарка місткістю 120 літрів та аналогічне обладнання. Принцип виготовлення залишається	*За рецептом*		UA/8165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незмінним, змінено лише обладнання.			
101.	**МЕДОКЛАВ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію та клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника з Медокемі ЛТД (вул. Константинуполес, 1-10, м. Лімассол, 51409, Кіпр) на Медокемі Лімітед (Константинуполес, 1-10, 3011, Лімассол, Кіпр). Заявник та його місцезнаходження не змінились.	*За рецептом*		UA/4428/02/01
102.	**МЕДОКЛАВ**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін натрію та клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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 (звуження допустимих меж) звуження критеріїв прийнятності за показником "Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки" у специфікації на випуск ГЛЗ з "не більше 5% м/м" на "не більше 2% м/м". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна специфікації ГЛЗ за показником "Супутні домішки". Ліміти для домішок A, B, C, D, E, F, G, H, I, J(n=1), J(n=2) та для загальних домішок встановлені відповідно до	*За рецептом*		UA/4428/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										монографії Ph. Eur. «Амоксицилін натрію». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження верхньої межі критеріїв прийнятності ГЛЗ за показником "Кількісне визначення" з "не більше 107,5%" до "не більше 105,0%" відповідно до 3AQ11a «Специфікації та контрольні випробування готової продукції». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності ГЛЗ за показником "Бактеріальні ендотоксини". Новий запропонований ліміт для бактеріальних ендотоксинів враховує педіатричне застосування (25 мг/5 мг на кг для дітей вагою менше 40 кг), а також будь-яке теоретичне бактеріальне навантаження, що може бути внесене розчинниками, які використовуються для відновлення і/або розведення 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 специфікації новим показником з відповідним методом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) - зазначення часу відновлення приготованого розчину з відповідним методом випробування відповідно до вимог керівництва ICH Q6A. Додавання параметру до специфікації для часу відновлення з відповідним методом випробування відповідно до вимог керівництва ICH Q6A до тесту «Розчин препарату». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності за показником "Вміст води" в специфікації ГЛЗ при випуску. (Затверджено: не більше 3,5%; запропоновано: 2,0%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання нового параметра специфікації "Полімер клавуланату та інших флуоресцентних домішок" із відповідним методом випробування для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником "Бактеріальні ендотоксини" з «Не більше 0.25 МО/мг» до «Не більше 0.03 МО/мг» для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методиці випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1) у зв'язку із звуженням критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметра специфікації "Домішки етилового ефіру амоксицилін пеніцилоїнової кислоти" з відповідним методом випробування для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланату калію (5:1). Домішку додано через перегляд СЕР 2013-125 шляхом введення контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										цієї домішки з лімітом 0.3%. Через додавання цієї домішки тест на пов'язані речовини було замінено, оскільки попередній метод не міг точно визначити зазначену домішку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення контролю за показником "Супровідні домішки: калію клавуланат" для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1). Домішки, пов'язані з калію клавуланатом, контролюються як «будь-яка невідома домішка» з лімітом не більше 0.20%, оскільки рівень виявлення домішок, пов'язаних з калію клавуланатом, завжди знаходиться на рівні порогового ліміту або нижче пропонується вилучити даний показник. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методики випробування за показником "Стерильність" для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клавуланат калію (5:1). 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)) - додавання за показником " Ідентифікація" метод випробування ТШХ відповідно до оновленої специфікації проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1). Внесення незначних редакційний змін до аналітичних методик випробування: - за показником "Вміст води" - виправлення помилки щодо корегування об'єму метанолу; - за показником "pH" - додавання інформації щодо приготування води, вільної від вуглецю діоксиду; - за показником "Стерильність"- виправлення помилки щодо кількості зразка для проведення випробування: 30 г на середовище (60 г для двох середовищ); - за показником "Полімер клавуланату та інших флуоресцентних домішок" - виправлення помилки у формулі розрахунку з метою включення активності клавуланової кислоти в суміш. 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)) додавання test for absorbance (EP			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										2.2.25) з критеріями прийнятності (not more than 0.40 (430 nm) за показником "Зовнішній вигляд розчину" відповідно до оновленої специфікації проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1) від виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в приготування тестового розчину за показником "Зовнішній вигляд розчину" для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланату калію (5:1). Методика приводиться у відповідність до методики, що застосовується виробником проміжного продукту Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., China. 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 випробування за показником "Видимі частки" відповідно до оновленої специфікації виробника АФІ та проміжного продукту Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміна в метод випробування за показником "Супровідні домішки". Метод приводиться у відповідність до методу випробування, що застосовується виробником АФІ та проміжного продукту Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., China. 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 випробування за показником "Залишкові розчинники" відповідно до оновленої специфікації виробника АФІ та проміжного продукту стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1) виробництва Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення показника "Solubility" зі специфікації стерильної суміші in-bulk. Дана зміна стосується проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										клавуланат калію (5:1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника "2-ethylhexanoic acid" зі специфікації стерильної суміші in-bulk. Дана зміна стосується проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1). 2-ethylhexanoic acid є побічним продуктом під час виробництва діючих речовин, і її вміст контролюється виробником АФІ ≤ 0,8 % m/m. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методики випробування за показником "Однорідність дозованих одиниць", зокрема: виправлення друкарської помилки в критеріях прийнятності для n=30 дозованих одиниць згідно ЕР 2.9.40. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування) внесення незначних змін до методики випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна критеріїв прийнятності за показником "Органічні розчинники: етиловий ацетат" з "Не більше 500 ppm" на "Не більше 4000 ppm" для проміжного продукту - стерильної суміші амоксициліну натрію та клавуланат калію (5:1). Зміна критеріїв прийнятності у зв'язку з переглядом СЕР 2013-125 шляхом додавання контролю етилового ацетату з лімітом "Не більше 5000 ppm".			
103.	**МЕДОКЛАВ®**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксициліну тригідрат, калію клавуланат	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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)	*за рецептом*		UA/4428/01/02
104.	**МЕДОКЛАВ®**	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксициліну тригідрат, калію клавуланат	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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)	*за рецептом*		UA/4428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
105.	**МЕЛОКС**	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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)	*за рецептом*		UA/15382/01/01
106.	**МЕТАЛІЗЕ®**	tenecteplase	тенектеплаза	B01AD11	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); для упаковки по 10 000 ОД (50 мг): 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці; для упаковки по 5000 ОД (25 мг): 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) оновлення специфікації та методів контролю якості розчинника (вода для ін'єкцій) шляхом заміни детального опису випробувань на пряме посилання на чинну редакцію монографії Європейської Фармакопеї «Вода для ін'єкцій» для упаковки по 10 000 ОД (50 мг):1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона в картонній коробці	*за рецептом*		UA/8168/01/01
107.	**МЕТЕОСПАЗМІЛ**	Alverine, combinations	альверину цитрат; симетикон	A03AX58	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	*без рецепта*		UA/8767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція		реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника			
108.	**МЕТРОДЕНТ ®**	-	метронідазолу бензоат та хлоргексидину глюконат	A01AB	гель зубний, оригінальний по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних.	*без рецепта*		UA/7951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
109.	**МЕТРОДЕНТ ®**	-	метронідазолу бензоат та хлоргексидину глюконат	A01AB	гель зубний, лимонний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/7952/01/01
110.	**МЕТРОДЕНТ ®**	-	метронідазолу бензоат та хлоргексидину глюконат	A01AB	гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	*без рецепта*		UA/7953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
111.	**МЕТРОДЕНТ ®**	-	метронідазолу бензоат та хлоргексидину глюконат	A01AB	гель зубний, полуничний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	*без рецепта*		UA/7954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
112.	**МІДІАНА**	Drospirenone and ethinylestradiol	дроспіренон, етинілестрадіол	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
113.	**МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ**	minoxidil	міноксидил	D11AX01	розчин нашкірний, 2 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд"	Литва	Індастріал Фармасеутіка Кантабріа, С.А.	Іспанія	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) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника кнопки розпилювача (Nemo S.A – DISPARCK S.L. – Pulsador reference NM3) та посилання для кнопки розпилювача. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів кнопки розпилювача. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів мірного насоса. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	*без рецепта*		UA/14771/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника для мірного насоса (Nemo S.A – DISPARCK S.L. – Pump reference AV215LG (20/415).) та посилання для мірного насоса.			
114.	**МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ**	minoxidil	міноксидил	D11AX01	розчин нашкірний, 5 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд"	Литва	Індастріал Фармасеутіка Кантабріа, С.А.	Іспанія	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) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника кнопки розпилювача (Nemo S.A – DISPARCK S.L. – Pulsador reference NM3) та посилання для кнопки розпилювача. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів кнопки розпилювача. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	*без рецепта*		UA/14771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів мірного насоса. 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.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника для мірного насоса (Nemo S.A – DISPARCK S.L. – Pump reference AV215LG (20/415).) та посилання для мірного насоса.			
115.	**МОНОПРОСТ ®**	latanoprost	латанопрост	S01EE01	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саме; по 6 саше у картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	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	*за рецептом*		UA/16308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї (R0 CEP-2022-071 Rev 00 від 17 березня 2023) від вже затвердженого виробника АФІ латанопросту Індустріале Кіміка С.р.л., Італія (Industriale Chimica S.r.l., Italy) замість чинного мастер-файлу. При цьому не відбулось зміни виробника і шляху виробництва АФІ. Зазнає змін частина 3.2.S модулю 3 і відповідний розділ модулю 2. Ця зміна не вноситься в МКЯ.			
116.	**МОТОРИКУМ**	Domperidone	домперидон	A03FA03	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	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). Заявник та його місцезнаходження залишаються без змін.	*без рецепта*		UA/8733/01/01
117.	**НАФТИФІН**	naftifine	нафтифіну гідрохлорид	D01AE22	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл; по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна; (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника продукції in bulk з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	*без рецепта*		UA/16051/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 11) у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	**НЕЙРОМУЛЬТИВІТ**	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид (вітамін В1), піридоксину гідрохлорид (вітамін В6), ціанокобаламін (вітамін В12)	A11DB	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 щодо вилучення логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/5926/01/01
119.	**НЕФАМ**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення викладення упаковки лікарського засобу на Титульній сторінці МКЯ ЛЗ відповідно до затвердженого Реєстраційного посвідчення. Діюча редакція: Методи контролю якості лікарського засобу Nefam Нефам розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл По 2 мл в ампулі По 5 або 10 ампул у пачці По 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці. Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0001) Методи контролю якості лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу Nefam Нефам розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (приведення опису у відповідність з реєстраційним посвідченням) (версія eCTD 0001). 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено до розділу "Термін придатності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTD 0001). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини (версія eCTД 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
120.	**НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у мішках прозорих поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії ДМФ виробника АФІ з Nefopam hydrochloride AP CTD v.8.0 March 2024 на AP CTD v.9.0 January 2025. Як наслідок оновлення ДМФ були внесені відповідні зміни до Специфікації та методів контролю в МКЯ АФІ.	-		UA/18062/01/01
121.	**НІВАЛІН**	galantamine	галантаміну гідробромід	N06DA04	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
122.	**НІВАЛІН**	galantamine	галантаміну гідробромід	N06DA04	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3335/01/03
123.	**НІВАЛІН**	galantamine	галантаміну гідробромід	N06DA04	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
124.	**НІВАЛІН**	galantamine	галантаміну гідробромід	N06DA04	таблетки по 5 мг: по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3335/02/01
125.	**НІВАЛІН**	galantamine	галантаміну гідробромід	N06DA04	таблетки по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3335/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
126.	**НІТРОМІНТ®**	Glyceryl trinitrate	нітроглі церин в етанолі	C01D A02	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу; по 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком; у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення незначного параметру специфікації, а саме: тест «Маса наповнення балону». 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) незначні зміни до затвердженої методики «Кількісне визначення діючої речовини у балоні (ВЕРХ)» : додатково уточнено параметр “potency” у	*за рецептом*		UA/7912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розрахунковій формулі з метою забезпечення однозначного розуміння та коректного застосування при проведенні розрахунків; також включено представлення результату у відсотковій формі. 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) незначні зміни до затвердженої методики «Кількісне визначення діючої речовини в дозі (ВЕРХ)» : додатково уточнено параметр “potency” у розрахунковій формулі з метою забезпечення однозначного розуміння та коректного застосування при проведенні розрахунків; також включено представлення результату у відсотковій формі. 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) незначні зміни до затвердженої методики «Супровідні домішки (ВЕРХ)»: уточнено якість реактивів (метанолу, ацетонітрилу, води очищеної), до реактивів додано натрію нітрит та натрію нітрат, а до розчинів- приготування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинів для визначення неорганічних нітратів та неорганічних нітритів, а також порядок їх хроматографування; додатково уточнено параметр “potency” у розрахунковій формулі з метою забезпечення однозначного розуміння та коректного застосування при проведенні розрахунків; також включено представлення результату у відсотковій формі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
127.	**НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР**	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07AX03	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної	*за рецептом*		UA/9060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
128.	**НОРМОДИПІН**	Amlodipine	амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)	C08CA01	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.03.2026 р. Дата подання - 05.06.2026 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.03.2027 р. Дата подання - 05.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/2777/01/01
129.	**НОРМОДИПІН**	Amlodipine	амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)	C08CA01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.03.2026 р. Дата подання - 05.06.2026 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних	*за рецептом*		UA/2777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										до РОЗБ - 07.03.2027 р. Дата подання - 05.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
130.	**НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) 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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 02 (затверджено: CEP R1-CEP 2000-087-Rev 01) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника BASF CORPORATION, USA. 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	*без рецепта*		UA/8233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 07 (затверджено: № R1-CEP 1996-061-Rev 06) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 08 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 09 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 11 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (затверджено: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, India; запропоновано: STRIDES SHASUN LIMITED, India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 14 (затверджено: R1-CEP 1996-061-Rev 11) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (затверджено: Strides Shasun Limited, India; запропоновано: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 15 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 05 від виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника BASF CORPORATION, USA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 від нового виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, India.			
131.	**ОЗЕРЛІК®**	gatifloxacin	гатифлоксацину сесквігідрат	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; in bulk № 4000 (10х400): по 10 таблеток у блістері, по 400 блістерів в	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника	-		UA/21151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна			
132.	**ОЗЕРЛІК®**	gatifloxacin	гатифлоксацину сесквігідрат	J01MA16	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна	*за рецептом*		UA/7652/01/02
133.	**ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ	Німеччина	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 показника «Важкі метали» із специфікації/методів контролю МКЯ субстанції у зв'язку з отриманням оцінки ризиків вмісту елементних домішок відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D від виробника АФІ Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина.	-		UA/7495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
134.	**ОКСОЛІНОВА МАЗЬ**	-	оксолін	R05X	мазь, 2,5 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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) внесення змін в специфікацію щодо зміни рутинності проведення аналізу мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: «Не рутинний тест: допускається проводити контроль першої та кожної десятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік» та послідовної зміни, а саме зазначення коректного посилання на діюче видання ДФУ в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», редакційні правки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	*Без рецепта*		UA/14265/01/01
135.	**ОКТАГАМ**	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	загальний білок (в тому числі імуноглобулін G (IgG) та імуноглобулін A (IgA))	J06BA02	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція;	Австрія/ Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Використання фракції I+II+III, виробленої на дільниці Октафарма, Німеччина для подальшої переробки на фракцію II та виробництва Октагам на виробничій дільниці Октафарма, Швеція	*за рецептом*		UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктіонсгесел шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
136.	**ОМНАДРЕН® 250**	testosterone	тестостерону	G03BA03	розчин олійний для ін'єкцій, по 1	ТОВ "БАУШ ХЕЛС	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	*за рецептом*	*Не підляг*	UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пропіонат; тестостерону фенілпропіонат; тестостерону ізокапронат; тестостерону капрінат		мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	УКРАЇНА"				щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно рекомендації PRAC.		*ає*	
137.	**ОРВІКС**	valaciclovir	валацикловір (у вигляді валацикловіру гідрохлориду)	J05AB11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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	*за рецептом*		UA/14168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
138.	**ОРВІКС**	valaciclovir	валацикловір (у вигляді валацикловіру гідрохлориду)	J05AB11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИНТЕЗ ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/14168/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
139.	**ПАРОКСЕТИН**	paroxetine	пароксетину гідрохлорид	N06AB05	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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)	*за рецептом*		UA/1498/01/01
140.	**ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ**	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	парацетамол, метамізолу натрію моногідрат, кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфату гемігідрат	N02BB72	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини кодеїн відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10881/01/01
141.	**ПЕР'ЄТА®**	pertuzumab	пертузумаб	L01FD02	концентрат для розчину для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	*за рецептом*		UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 07.12.2018 р. Дата подання - 16.02.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 07.06.2027 р. Дата подання - 05.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
142.	**ПІКОВІТ®ФОРТЕ**	-	ретинол, холекальциферол, кислота аскорбінова, тіаміну нітрат, рибофлавін, піридоксину гідрохлорид, ціанокобал	A11BA	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*		UA/8268/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			амін, нікотинамід, кислота фолієва, кальцію пантотенат, α-токоферолу ацетат					відповідальний за контроль серії: Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія		фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2022-492-Rev 01 для АФІ піридоксину гідрохлориду від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD., Switzerland. 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 Європейської фармакопеї № CEP 2004-110-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-110-Rev 05) для АФІ нікотинаміду від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU PHARMACEUTICAL LTD., China. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміни у специфікації АФІ альфа-токоферолу ацетату, а саме: видалення показника «Важкі метали». 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 Європейської фармакопеї № CEP 2004-110 - Rev 07 для АФІ нікотинаміду від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU PHARMACEUTICAL LTD., China.			
143.	**ПІРАНТЕЛ**	pyrantel	піранте лу памоату	P02C C01	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 15 мл препарату у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін- протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/6151/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін- протягом 12-ти місяців після затвердження.			
144.	**ПІРАЦЕТАМ**	piracetam	пірацетам	N06BX03	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та внесено редакційні зміни в розділи "Склад", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0901/02/01
145.	**ПІРАЦЕТАМ**	piracetam	пірацетам	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 1, 2, 3, 7, 8, 15,	-		UA/9520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мішки у пластиковій ємкості					17) та первинної (пункт 6) упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Згідно із затвердженим текстом маркування. Запропоновано: Маркування. Для ГЛЗ: Згідно із затвердженим текстом маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
146.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща / Велика Британія/ Греція	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 та уточнення адреси виробника, відповідальної за контроль якості, з ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія / PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Фармавалід Кфт. / Pharmavalid Kft., без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	*за рецептом*		UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та уточнення адреси виробника, відповідальної за контроль якості, з Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт. / Eurofins Analytical Services Hungary Kft. на Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт. / Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft., без зміни місця виробництва.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Логістікс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
147.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова	Індія/ Угорщина/ Польща / Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія/ Греція	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 та уточнення адреси виробника, відповідальної за контроль якості, з ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія / PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Фармавалід Кфт. / Pharmavalid Kft., без зміни місця виробництва. 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 та уточнення адреси виробника, відповідальної за контроль якості, з Єврофінс Аналітікал Сервісез	*за рецептом*		UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з		Хангері Кфт. / Eurofins Analytical Services Hungary Kft. на Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт. / Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft., без зміни місця виробництва.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
148.	**ПРЕГАБАЛІН**	pregabalin	прегаба	N02B	капсули тверді по	Аккорд	Іспанія	виробництво	Індія/	внесення змін до реєстраційних	*за*		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕНЕЙМ		лін	F02	75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Хелскеа С.Л.У.		лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА,Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування:	Угорщина/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія/ Греція	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, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та уточнення адреси виробника, відповідальної за контроль якості, з ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія / PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory на Фармавалід Кфт. / Pharmavalid Kft., без зміни місця виробництва. 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 уточнення адреси виробника, відповідальної за контроль якості, з Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт. / Eurofins Analytical Services Hungary Kft. на Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт. / Eurofins BioPharma Product Testing Budapest Kft., без зміни місця виробництва.	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
149.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща / Велика Британія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника, а саме ідентифікація барвників зі специфікації готового продукту.	*за рецептом*		UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; вторинне					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
150.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща / Велика Британія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника, а саме ідентифікація барвників зі специфікації готового продукту.	*за рецептом*		UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
151.	**ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ**	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща / Велика Британія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника, а саме ідентифікація барвників зі специфікації готового продукту.	*за рецептом*		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина;					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
152.	**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Хайдарабад Індія вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія, що відповідає за контроль якості. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	*за рецептом*		UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія.			
153.	**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка,	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У.,Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія, що відповідає за контроль якості. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника	*за рецептом*		UA/15254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія.			
154.	**ПРОГИНОРМОВО**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія, що відповідає за контроль якості. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової	*за рецептом*		UA/15255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничої дільниці ГЛЗ МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія.			
155.	**ПРОГИНОРМОВО**	progesterone	прогестерон	G03DA04	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	повний цикл виробництва: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія контроль якості: Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У.,	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ Хемо Індія Формюлейшн Прайвет Лімітед, Індія, що відповідає за контроль якості. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	*за рецептом*		UA/15255/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Іспанія		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія. 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 виробничої дільниці ГЛЗ АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія, що відповідає за вторинне пакування. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія.			
156.	**РАМІМЕД®**	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування:	Мальта/ Кіпр	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). Заявник та його місцезнаходження залишаються без змін.	*за рецептом*		UA/10153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр					
157.	**РАМІМЕД®**	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Заявник та його місцезнаходження залишаються без змін.	*за рецептом*		UA/10153/01/03
158.	**РАНІТИДИН**	ranitidine	ранітидин	A02BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки № 10 (10х1) або № 20 (20х1) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", а саме 545,000 тис. таблеток, або 54,500 тис. уп. № 10 (10х1) або 27,250 тис. уп. № 20 (20х1) (185,30 кг).	*за рецептом*		UA/3676/01/01
159.	**РЕАГІЛА**	cariprazine	карипразин (у вигляді	N05AX15	таблетки, що диспергуються в ротовій	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17545/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			карипразину гідрохлориду)		порожнині, по 4,5 мг; по 7 таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці					(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (зареєстровано РЕАГІЛА капсули тверді по 1,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 3 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 4,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 6 мг). Резюме плану управління ризиками, версія 5.0, додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
160.	**РЕАГІЛА**	cariprazine	карипразин (у вигляді карипразину гідрохлориду)	N05AX15	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 6 мг; по 7 таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (зареєстровано РЕАГІЛА капсули тверді по 1,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 3 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 4,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 6 мг). Резюме плану управління ризиками, версія 5.0, додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17545/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
161.	**РЕАГІЛА**	cariprazine	карипразин (у вигляді карипразину гідрохлориду)	N05AX15	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 3 мг; по 7 таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (зареєстровано РЕАГІЛА капсули тверді по 1,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 3 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 4,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 6 мг). Резюме плану управління ризиками, версія 5.0, додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17545/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
162.	**РЕАГІЛА**	cariprazine	карипразин (у вигляді карипразину гідрохлориду)	N05AX15	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1,5 мг; по 7 таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (зареєстровано РЕАГІЛА капсули тверді по 1,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 3 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 4,5 мг; РЕАГІЛА капсули тверді по 6 мг). Резюме плану управління ризиками, версія 5.0, додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17545/02/01
163.	**РЕКОРМОН®**	erythropoietin	епоетин бета	B03XA01	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія	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,	*за рецептом*		UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничих дільниць: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (Шютценштрассе 87 і 99-101, Равенсбург, Баден-Вюртемберг, 88212, Німеччина) відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та випробування контролю якості ГЛЗ та дільниці Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюртемберг, 88085, Німеччина) відповідальної за випробування контролю якості ГЛЗ. Виробничі дільниці що залишаються виконують ті ж функції що й вилучені.			
164.	**РЕСПИКС® СПРЕЙ**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл; по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	*без рецепта*		UA/12305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
165.	**РИНОСТОП**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.P.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
166.	**РИЦИНОВА ОЛІЯ**	castor oil	олія рицинова	A06AB05	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників, а саме: показники "Розчинність", "Ідентифікація", "Сторонні олії", "Густина", "Оптичне обертання", "Показник заломлення", "Маса вмісту упаковки" пропонується контролювати при випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Мікробіологічна чистота" пропонується контролювати при випуску, через 3 місяці, через 12 місяців після випуску та наприкінці терміну придатності.	*без рецепта*		UA/9198/01/01
167.	**РІЄКО**	Relugolix, estradiol and norethisterone	релуголікс, естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату) та норетистерону ацетат	H01CC54	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер",	Канада/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	*за рецептом*		UA/20261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці			Угорщина		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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
168.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС Угорщина	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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	*за рецептом*		UA/4044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Risperdal). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо редагування тексту розділів інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".			
169.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	*за рецептом*		UA/4044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Risperdal). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо редагування тексту розділів інструкції. 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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".			
170.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції"	*за рецептом*		UA/4044/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Risperdal). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо редагування тексту розділів інструкції. 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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".			
171.	**РІЛЕПТИД®**	risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою, по 4	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	*за рецептом*		UA/4044/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Risperdal). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо редагування тексту розділів інструкції. 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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".			
172.	**РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Морепен Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи	-		UA/14949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
173.	**CABIC**	dienogest	дієногест	G03DB08	таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/18485/01/01
174.	**САКСЕНДА®**	liraglutide	ліраглутид – аналог людського глюкагоноподібного	A10BJ02	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову	А/Т Ново Нордіск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного	*за рецептом*		UA/18651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого за технологією рекомбінантної ДНК в Saccharomyces cerevisiae		одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці			Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати		звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.12.2023 р. Дата подання - 30.03.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 31.12.2026 р. Дата подання - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
175.	**СИЛУЕТ®**	Dienogestand ethinylestradiol	дієногест, етинілестрадіол	G03AA16	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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/12532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
176.	**СИНГЛОН®**	montelukast	монтелукаст (у формі натрію монтелукасту)	R03DC03	таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Польща	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,	*за рецептом*		UA/10511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
177.	**СИНГЛОН®**	montelukast	монтелукаст (у формі натрію монтелукасту)	R03DC03	таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/10511/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
178.	**СИНГЛОН®**	montelukast	монтелукаст (у формі натрію монтелукасту)	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/10511/01/01
179.	**СІБРАВА**	inclisiran	натрію інклісіран	C10AX16	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5	Новартіс Оверсіз Інвестментс	Швейцарія	виробництво, контроль якості (частковий),	Австрія/ Італія/ Словені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/20570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АГ		первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія; Контроль якості	я/ Швейцарія	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 нового виробника відповідального за контроль якості (частковий), а саме: Сандоз ГмбХ (Біохеміштрассе 10, Кундль, Тіроль, 6250, Австрія) / Sandoz GmbH (Biochemiestrasse 10, Kundl, Tyrol, 6250, Austria). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								(частковий): Челаб С.р.л., Італія; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ, Австрія					
180.	**СІНДЖАРДІ®**	Metformin and empagliflozin	емпаглі флозин та метфор міну гідрохло рид	A10B D20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччи на	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер	Німеччи на /Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки/ Швейцарія	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - введення додаткового показника специфікації ГЛЗ «Домішка N-нітрозодиметиламін» з критерієм прийнятності «≤48.0 ppb» та відповідним методом контролю – Газова хроматографія мас-спектрофотометрія. Зміни I типу -	*за рецептом*		UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут		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)) - Введення додаткового методу контролю домішки N-нітрозодиметиламін в ГЛЗ, а саме- додається метод Рідинної хроматографії – мас-спектрометрія. 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)) - введення додаткового методу контролю домішки N-нітрозодиметиламін в ГЛЗ, а саме- додається метод над високоефективної рідинної хроматографії – тандемна мас-спектрометрія. 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 альтернативної лабораторії К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція/QACS LTD, Greece, для контролю N-нітрозодиметиламіну в ГЛЗ. Редакційні правки в написанні назви альтернативної лабораторії К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція/QACS LTD, Greece для контролю тесту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЛТД, Греція; альтернативна лабораторія для контролю N-нітрозодиметиламіну (NDMA): К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція; Солвіас АГ, Швейцарія		«Мікробіологічна чистота». 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 альтернативної лабораторії Солвіас АГ, Швейцарія/Solvias AG, Switzerland (Ромерпарк 2, 4303 Кайзераугст, Швейцарія/Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland) для контролю N-нітрозодиметиламіну в ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін (зазначення матеріалу ємностей для зберігання розчинів)до методів контролю якості ЛЗ , а саме - до тестів: - Ідентифікація, продукти розпаду та кількісне визначення емпагліфлозину; - Ідентифікація, продукти розпаду та кількісне визначення метформіну гідрохлориду; - Розчинення емпагліфлозину та Метформіну гідрохлориду; - Однорідність дозованих одиниць емпагліфлозину та метформіну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методу контролю якості «Розчинення» ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог			
181.	**СІНДЖАРДІ®**	Metformin and empagliflozin	емпаглі флозин та метфор міну гідрохло рид	A10BD20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН	Німеччина /Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки/ Швейцарія	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - введення додаткового показника специфікації ГЛЗ «Домішка N-нітрозодиметиламін» з критерієм прийнятності «≤48.0 ppb» та відповідним методом контролю – Газова хроматографія мас-спектрофотометрія. 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)) - введення додаткового методу контролю домішки N-	*за рецептом*		UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЛТД, Греція; альтернативна лабораторія для контролю N-		нітрозодиметиламін в ГЛЗ, а саме- додається метод Рідинної хроматографії – мас-спектрометрія. 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)) - введення додаткового методу контролю домішки N-нітрозодиметиламін в ГЛЗ, а саме- додається метод над високоефективної рідинної хроматографії – тандемна мас-спектрометрія. 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 альтернативної лабораторії К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція/QACS LTD, Greece, для контролю N-нітрозодиметиламіну в ГЛЗ. Редакційні правки в написанні назви альтернативної лабораторії К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція/QACS LTD, Greece для контролю тесту «Мікробіологічна чистота». 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								нітрозодиметиламіну (NDMA): К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція; Солвіас АГ, Швейцарія		контроль/випробування серії) - додавання альтернативної лабораторії Солвіас АГ, Швейцарія/Solvias AG, Switzerland (Ромерпарк 2, 4303 Кайзераугст, Швейцарія/Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland) для контролю N-нітрозодиметиламіну в ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін(зазначення матеріалу ємностей для зберігання розчинів) до методів контролю якості ЛЗ , а саме - до тестів: - Ідентифікація, продукти розпаду та кількісне визначення емпагліфлозину; - Ідентифікація, продукти розпаду та кількісне визначення метформіну гідрохлориду; - Розчинення емпагліфлозину та Метформіну гідрохлориду; - Однорідність дозованих одиниць емпагліфлозину та метформіну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методу контролю якості «Розчинення» ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (інші зміни) - оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог			
182.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді метилпреднізолону натрію сукцинату	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень щодо допоміжних речовин препарату), "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
183.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді метилпреднізолону натрію сукцинату	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень щодо допоміжних речовин препарату), "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/04
184.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді метилпр	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			однізолону натрію сукцинату		типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці			Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень щодо допоміжних речовин препарату), "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.			
185.	**СОЛУ-МЕДРОЛ**	methylprednisolone	метилпреднізолон у вигляді метилпреднізолону натрію сукцинату	H02AB04	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					(вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці			стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень щодо допоміжних речовин препарату), "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.			
186.	**СТЕРОФУНДИН ISO**	electrolytes	натрію хлорид; калію хлорид; магнію хлорид, гексагідрат; кальцію хлорид, дигідрат; натрію ацетат, тригідрат;	B05BB01	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 Медикал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, 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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування за показником «Кількісне визначення. Малати» з використанням альтернативного набору реагентів Megazyme. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни	*за рецептом*		UA/9618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			кислота L-малонова							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 у методах випробування за показником «Кількісне визначення. Ацетати» з використанням альтернативного набору реагентів Megazyme. 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 методики визначення елементних домішок в розділі 3.2.S.3.2. Домішки відповідно ICH Q3D методом ICP-MS			
187.	**СТУГЕРОН**	cinnarizine	цинаризин	N07CA02	таблетки по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	*за рецептом*		UA/7385/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
188.	**СУЛЬЦЕФ**	Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor	цефоперазон натрію у перерахунку на цефоперазон; сульбактам натрію у перерахунку на сульбактам	J01DD62	порошок для розчину для ін'єкцій по 1г/1г, 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/11158/01/01
189.	**СУМЕТРОЛІМ®**	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол та триметоприму	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) редакційне оновлення розділу «Склад». Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу	*за рецептом*		UA/3194/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										МОЗ України № 426 від 26.08.2005. 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) приведення розділу «Опис» у МКЯ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.Р.5.1 «Специфікація», 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»). 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) редакційне оновлення тесту «Розміри» у відповідності з розділом 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»(зазначення внутрішнього методу, замість інструментального; методика не змінилася). 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 методики «Ідентифікація 2» методом ТШХ ,а саме зазначено більш точний опис методики та додано кольорову хроматограму. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										затверджених методах випробування) редакційне оновлення тесту «Ідентифікація 1» методом ВЕРХ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.Р.5.1 «Специфікація», 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»). 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 методики «Кількісне визначення» методом ВЕРХ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.Р.5.1 «Специфікація», 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»): уточнено якість реагентів; введено еквівалентні прилади; змінено часи утримування; до опису колонки додано режим розділення та промивання голки; додано стабільність розчинів; більш точно описано вимоги придатності хроматографічної системи; змінено формули. 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 методики «Супровідні домішки» методом ВЕРХ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.Р.5.1 «Специфікація», 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»): введено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										еквівалентні прилади; до опису колонки додано промивання голки; більш точно описано випробуваний розчин; додано стабільність розчинів; більш точно описано вимоги придатності хроматографічної системи; змінено часи утримування; змінено формули. 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 методики «Розчинення» методом ВЕРХ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.P.5.1 «Специфікація», 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики»): додано посилання на ЄФ 2.9.3 та 2.2.29; додано стабільність розчинів; зазначено приготування двох стандартних розчинів; додано промивання голки; змінено вимоги придатності хроматографічної системи. 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) редакційне оновлення тесту «Середня маса» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.P.5.1 «Специфікація», 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційне оновлення тесту «Однорідність маси» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.Р.5.1 «Специфікація», 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»). 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) редакційне оновлення тесту «Стираність» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.Р.5.1 «Специфікація», 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»). 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) редакційне оновлення тесту «Втрата в масі при висушуванні» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.Р.5.1 «Специфікація», 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики»). 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) редакційне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										оновлення тесту «Однорідність дозованих одиниць» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.P.5.1 «Специфікація», 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики»). 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) редакційне оновлення тесту «Мікробіологічна чистота» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ(р. 3.2.P.5.1 «Специфікація», 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики»)			
190.	**СУНІТИНІБ-МІЛІ-12,5**	Sunitinib	сунітинібу малат	L01EX01	капсули тверді желатинові 12,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sutent 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
191.	**СУНІТИНІБ-МІЛІ-25**	Sunitinib	сунітинібу малат	L01EX01	капсули тверді желатинові 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sutent 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20446/01/02
192.	**СУНІТИНІБ-МІЛІ-37,5**	Sunitinib	сунітинібу малат	L01EX01	капсули тверді желатинові 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування референтного лікарського засобу (Sutent 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
193.	**СУНІТИНІБ-МІЛІ-50**	Sunitinib	сунітиніб малат	L01EX01	капсули тверді желатинові 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sutent 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20446/01/04
194.	**ТАЙФЕР**	Iron, parenteral preparations	залізо (у вигляді заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу)	B03AC	розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу у розділ "Протипоказання" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВЕНОФЕР®). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
195.	**ТЕЗПАЙР**	tezepelumab	тезепелумаб	R03DX11	розчин для ін'єкцій, 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненому шприцу одноразового використання у термоформованому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та	АстраЗенека АБ	Швеція	Попередньо наповнений шприц: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС (AML ЛЛС), Сполучені Штати (США); Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США); Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування): Пеккеджінг Координейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція;	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесення нового показання: Хронічний риносинусит з назальними поліпами (ХРСзНП)) та унаслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції".Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 6.2. Резюме ПУР версія 6.2 додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					обмежувачем ходу поршня; по 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці			Попередньо наповнена шприц-ручка: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Амген Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС (AML ЛЛС), Сполучені Штати (США); Випробування контролю якості: Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або АТО), Сполучені Штати (США); Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування): Пеккеджінг Координейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція					
196.	**ТЕЛМІСТА® ТРІО**	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	елмісартан, амлодипін (у вигляді амлодипіну	C09DX08	таблетки, 40 мг/5 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії	Словенія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			бесилату) та гідрохлоротіазид					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан (версія eCTД 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
197.	**ТЕЛМІСТА® ТРІО**	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	елмісартан, амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату) та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 80 мг/5 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан (версія eCTД 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20961/01/02
198.	**ТЕЛМІСТА® ТРІО**	Telmisartan,	елмісартан,	C09DX08	таблетки, 80 мг/10 мг/12,5 мг	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	*за рецептом*	*Не підляг*	UA/20961/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату) та гідрохлоротіазид		по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці			bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан (версія eCTД 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		*ає*	
199.	**ТЕЛМІСТА® ТРІО**	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	елмісартан, амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату) та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 80 мг/10 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини телмісартан (версія	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20961/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										еСТД 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	**ТЕРБІЗИЛ**	terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01AE15	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/4558/01/01
201.	**ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ**	Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин[1]; правцев	J07CA02	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості,	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА		ий анатоксин[1]; антигени *Bordetella pertussis*: - кашлюковий анатоксин[1]; - філаментний гемаглютинін (ФГА)[1]; інактивований вірус поліомієліту[5] типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); [1] адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді [5] культивовані на клітинах		(1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина		введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).. Зміни назви майданчиків, відповідальних за контроль якості та виробництво АФІ Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Місцерозташування залишається незмінним. Внесення редакційних правок. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни назви майданчиків Марсі Л Етуаль (виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			Vero							пакування, випуск серії) та Вальде-Рой (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії) з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie та приведення написання адреси у відповідність до адміністративних документів. Місцезнаходження залишається незмінною. Внесення редакційних правок. 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. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у пункт 5 (логотип заявника). Також додається коректорська правка в заголовку тексту первинної упаковки. Термін 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, що відповідає за вторинне пакування з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										на Кюне + Нагель Кфт., Угорщина. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до сертифікату GMP. Термін введення- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
202.	**ТИЗИНОН**	nitisinone	нітизинон	A16AX04	капсули тверді по 5 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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) уточнено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу, а саме: із опису вилучено «№ 3» (номер капсули). Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/19460/01/01
203.	**ТИЗИНОН**	nitisinone	нітизинон	A16AX04	капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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) уточнено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу, а саме: із опису вилучено «№ 3» (номер капсули). Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для	*за рецептом*		UA/19460/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
204.	**ТІВОРТІН®**	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних або полімерних; по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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) додавання постачальника пакувальних матеріалів первинного пакування ТОВ «Склянний альянс». 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) додавання альтернативного методу контролю об'єму ВДІ (Вода для ін'єкцій) та розчину проміжної продукції у реакторі, а саме вагового методу на основі показників тензометричних датчиків, інтегрованих у технологічні ємності	*за рецептом*		UA/8954/01/01
205.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща первинне та вторинне	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 5 мг (РП № UA/9619/01/02) для лікарського засобу Торасемід Сандоз®, таблетки по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг за ініціативи заявника. Сили дії лікарського засобу (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), для яких реєстраційні посвідчення продовжують бути чинними, відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад", "Лікарська форма", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення дозування 5 мг, з відповідними змінами до тексту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для дозування 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
206.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9619/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 5 мг (РП № UA/9619/01/02) для лікарського засобу Торасемід Сандоз®, таблетки по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг за ініціативи заявника. Сили дії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), для яких реєстраційні посвідчення продовжують бути чинними, відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад", "Лікарська форма", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення дозування 5 мг, з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для дозування 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
207.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9619/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 5 мг (РП № UA/9619/01/02) для лікарського засобу Торасемід Сандоз®, таблетки по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг за ініціативи заявника. Сили дії лікарського засобу (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), для яких реєстраційні посвідчення продовжують бути чинними, відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад", "Лікарська форма", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення дозування 5 мг, з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для дозування 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
208.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводн	C03CA04	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9619/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ий		або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці			ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 5 мг (РП № UA/9619/01/02) для лікарського засобу Торасемід Сандоз®, таблетки по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг за ініціативи заявника. Сили дії лікарського засобу (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), для яких реєстраційні посвідчення продовжують бути чинними, відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до інструкції для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад", "Лікарська форма", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення дозування 5 мг, з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для дозування 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
209.	**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**	torasemide	торасемід безводний	C03CA04	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання упаковки для готового лікарського засобу Торасемід Сандоз® для зареєстрованого ряду дозувань (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), а саме: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці. Матеріал і розмір (кількість одиниць лікарської форми) первинної упаковки не змінюються. Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 9 або 10 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок додавання додаткового виду упаковки (по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 5 мг (РП № UA/9619/01/02) для лікарського засобу Торасемід Сандоз®, таблетки по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг за ініціативи заявника. Сили дії лікарського засобу (по 10 мг, по 20 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 200 мг), для яких реєстраційні посвідчення продовжують бути чинними, відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад", "Лікарська форма", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення дозування 5 мг, з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для дозування 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
210.	**ТОРНІД РГ**	torasemide	торасемід	C03CA04	розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) додано менший розмір серій 20 000 штук ампул, у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено: 50 000 штук ампул ; 65 000 штук ампул. Запропоновано: 20 000 штук	*за рецептом*		UA/18488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										ампул; 50 000 штук ампул ; 65 000 штук ампул.			
211.	**ТРАЗОДОН МС**	trazodone	тразодону гідрохлорид	N06AX05	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди/ Кіпр	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) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18391/01/01
212.	**ТРАЗОДОН МС**	trazodone	тразодону гідрохлорид	N06AX05	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди/ Кіпр	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) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
213.	**ТРИ-РЕГОЛ**	Levonorgestrel and ethinylestradiol	етинілестрадіол, левоноргестрел	G03AB03	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	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/2939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
214.	**ТРУКАП**	Capivasertib	капівасертиб	L01EX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 16 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво, випробування контролю якості, пакування (первинне та вторинне), випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція Випробування контролю якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/21160/01/01
215.	**ТРУКАП**	Capivasertib	капівасертиб	L01EX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 16 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво, випробування контролю якості, пакування (первинне та вторинне), випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція Випробування контролю якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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	*за рецептом*		UA/21160/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника з фармаконагляду.			
216.	**УМКАЛОР®**	-	екстракт рідкий з коріння пеларгонії очиткової (Pelargonium sidoides)	R05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення пунктів IP1 (випробування в процесі виробництва) «Насипна щільність» як несуттєвого і застарілого параметра для проміжної подукції «Готової для пресування суміші пеларгонії»; вилучення пункту IP7 (випробування в процесі виробництва) «Однорідність маси» на «Таблетки вкриті плівковою оболонкою». 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 - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з ПВДХ 40 г/м^2 на ПВДХ 90 г/м^2, алюмінієва блістерна фольга залишається без змін. 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) зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» ТШХ.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6691/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Барвники діоксид титану і оксид заліза жовтий (Е 172) виключаються зі складу плівкового покриття та замінюється шляхом коригування кількості всіх інших допоміжних речовин, які містяться в покритті. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			
217.	**УНІКЛОФЕН**	diclofenac	диклофенак натрію	S01BC03	краплі очні, розчин 0,1%, по 5 мл або по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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 CEP 2009-303-Rev 05 (затверджено: R1- CEP 2009-303-Rev 04) для Діючої речовини Диклофенак	*за рецептом*		UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										натрію від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.			
218.	**ФАРМАСУЛІН® Н 30/70**	Insulin (human)	інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний)	A10AD01	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції в специфікацію Немаркована продукція в процесі розливу для показника «Загальний вміст інсуліну» додається альтернативна методика визначення ДФУ, 2.2.25.	*за рецептом*		UA/2319/01/01
219.	**ФАРМАСУЛІН® Н NP**	Insulin (human)	інсулін людський біосинтетичний (ДНК-рекомбінантний)	A10AC01	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції в специфікацію Немаркована продукція в процесі розливу для показника «Загальний вміст інсуліну» додається альтернативна методика визначення ДФУ, 2.2.25.	*за рецептом*		UA/2320/01/01
220.	**ФЕСГО®**	Pertuzumab and trastuzumab	пертузумаб та трастузумаб	L01FY01	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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	*за рецептом*		UA/19640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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) - заміна виробничих функцій дільниці Roche Diagnostics GmbH (адреса: Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Німеччина) з "додаткової дільниці з тестування на лептоспіри для банку клітин" на "додаткова дільниця з тестування на віруси та мікоплазми". 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) - заміна поточної процедури тестування «Ідентифікація методом пептидного картування (УФ)» (Identity by Peptide Map (UV)) на нову процедуру «Ідентифікація методом пептидного картування Lys-C» (Identity by Lys-C Peptide Mapping) для діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до затвердженого протоколу стабільності діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC), а саме: - включення контрольної точки «30 місяців» для узгодження з поточним затвердженим терміном придатності; - уточнення статусу контрольної точки «36 місяців» як «опціональної» (необов'язкової), оскільки вона виходить за межі поточного терміну придатності; - видалення «опціональної» контрольної точки «48 місяців», оскільки вона також виходить за межі поточного терміну придатності». 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										проводиться контроль/випробування серії) введення виробника діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, як додаткової дільниці відповідальної за контроль якості щодо проведення визначення активності, шляхом біологічного аналізу [антипроліферація], включаючи тестування стабільності. 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 серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA як додаткове місце відповідальне за проведення контролю клітинної культуральної рідини (CCF) та банку клітин в процесі виробництва діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) оновленої документації компанії щодо адміністративних змін, а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										саме: - реорганізування структури досьє шляхом перенесення процедур аналізу в процесі виробництва та пов'язаних з ними валідацій з розділу S.4.2 до розділу S.2.4.; - оновлення щорічного протоколу стабільності готового продукту FDC (розділ P.8.2), з метою уточнити 21-місячний часовий момент як «необов'язковий», що перевищує поточний термін придатності 18 місяців; - оновлення розділу S.2.1 «Виробники» щодо видалення функції місця зберігання діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до Аналітичної процедури визначення активності за допомогою біологічного аналізу (антипроліферація) для діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення. Пропоновано оновлення опису налаштувань температури та CO2 для CO2- інкубатора з контрольованою вологістю, а саме, оновлено з допустимого діапазону (встановленого на рівні 37 ± 1°C з 5 ± 1% CO2) до цільового заданого значення (встановленого на рівні 37°C з 5%) у підрозділі 2. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) видалення незначного параметра «Сума важкого (HC) та легкого (LC) ланцюгів» (Sum of HC and LC by R-CE-SDS) зі специфікацій діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) впровадження процесу виробництва діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC) версії 2.0 та супровідних даних, що включають: - нова дворівнева система банку клітин (MCB/WCB), отримана з того ж фундаментального біологічного джерела (CHO-K1) та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										з ідентичною послідовністю кодування антитіл; така ж лінія клітин та система банку клітин, як і в затвердженому комерційному процесі виробництва діючої речовини пертузумаб для внутрішньовенного введення (IV) версії 2.0. - оновлений процес культивування клітин, збору та очищення для відповідності збільшеній масі продукту та оновлення до поточної платформи процесу виробництва антитіл з використанням найсучасніших технологій. Процес виробництва пертузумаб SC версії 2.0 є ідентичним затвердженому комерційному процесу виробництва діючої речовини пертузумаб (IV) версії 2.0 від розморожування WCB до фільтрації VF з незначними модифікаціями для адаптації до умов підприємства. Етапи UFDF та приготування лікарської форми (розведення та кондиціонування) залишаються такими ж, як і в поточно затвердженому процесі пертузумаб SC версії 1.0; - оновлення тестів та лімітів контролю в процесі виробництва для узгодження з оновленим виробничим процесом, включаючи тестування придатності методик для складів пулів (pool compositions) процесу версії 2.0; - незначні оновлення оцінки CQA, включаючи впровадження моделей стресу, релевантних для процесу версії 2.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (етапи виробництва, які досліджуються вперше щодо одного або більше сторонніх агентів) оновлення інформації «Оцінка безпеки сторонніх агентів» (розділ 3.2.A.2) для процесу виробництва діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC) версії 2.0. Інформація щодо безпеки банків клітин та досліджень вірусного очищення є такою ж, як і для затвердженого комерційного процесу виробництва діючої речовини версії 2.0 для пертузумабу для внутрішньовенного введення (IV), і залишається застосовною до процесу веробництва версії 2.0 діючої речовини пертузумабу SC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника відповідального за виробництво діючої речовини пертузумабу для підшкірного введення (SC) з Lonza Manufacturing LLC, 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA на Genentech, Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA. Введення змін протягом 6-ти 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введення Genentech, Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA як додаткову дільницю з контролю якості (за винятком визначення активності шляхом біологічного аналізу [антипроліферація]), включаючи тестування стабільності діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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) пропонується змінити визначення показника «Сума афукозилювання» (Sum of Afucosylation) для діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC), що визначається методом 2AB HILIC-UHPLC, зокрема: поточне визначення (що включає глікани G0, G1, G2) із критерієм прийнятності 1.8 - 6.8% замінюється на нове визначення (що включає глікани G0-N, G0, G1, M5) із критерієм прийнятності 2.5-8.0%. Одночасно пропонується змінити межу специфікації для показника Манноза 5 (визначається методом 2AB HILIC-UHPLC) для діючої речовини пертузумаб SC з ≤ 2,0% на ≤ 3,0%. Введення змін протягом 6-ти 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)(зміни до заходів,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введення Genentech, Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA як додаткову дільницю з контролю якості при випуску та випробування стабільності для процедури тестування активності шляхом біологічного аналізу (антипроліферація) діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (виготовленого за процесом версії 2.0). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
221.	**ФЕСГО®**	Pertuzumab and trastuzumab	пертузумаб та трастузумаб	L01FY01	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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) - заміна виробничих функцій дільниці Roche Diagnostics GmbH (адреса: Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Німеччина) з	*за рецептом*		UA/19640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										"додаткової дільниці з тестування на лептоспіри для банку клітин" на "додаткова дільниця з тестування на віруси та мікоплазми". 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) - заміна поточної процедури тестування «Ідентифікація методом пептидного картування (УФ)» (Identity by Peptide Map (UV)) на нову процедуру «Ідентифікація методом пептидного картування Lys-C» (Identity by Lys-C Peptide Mapping) для діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до затвердженого протоколу стабільності діючої речовини пертузумаб для підшкірного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										введення (SC), а саме: - включення контрольної точки «30 місяців» для узгодження з поточним затвердженим терміном придатності; - уточнення статусу контрольної точки «36 місяців» як «опціональної» (необов'язкової), оскільки вона виходить за межі поточного терміну придатності; - видалення «опціональної» контрольної точки «48 місяців», оскільки вона також виходить за межі поточного терміну придатності». 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) введення виробника діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, як додаткової дільниці відповідальної за контроль якості щодо проведення визначення активності, шляхом біологічного аналізу [антипроліферація], включаючи тестування стабільності. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Genentech, Inc., 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA як додаткове місце відповідальне за проведення контролю клітинної культуральної рідини (CCF) та банку клітин в процесі виробництва діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) оновленої документації компанії щодо адміністративних змін, а саме: - реорганізування структури досьє шляхом перенесення процедур аналізу в процесі виробництва та пов'язаних з ними валідацій з розділу S.4.2 до розділу S.2.4.; - оновлення щорічного протоколу стабільності готового продукту FDC (розділ P.8.2), з метою уточнити 21-місячний часовий момент як «необов'язковий», що перевищує поточний термін придатності 18 місяців; - оновлення розділу S.2.1 «Виробники» щодо видалення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										функції місця зберігання діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до Аналітичної процедури визначення активності за допомогою біологічного аналізу (антипроліферація) для діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення. Пропоновано оновлення опису налаштувань температури та CO2 для CO2- інкубатора з контрольованою вологістю, а саме, оновлено з допустимого діапазону (встановленого на рівні 37 ± 1°C з 5 ± 1% CO2) до цільового заданого значення (встановленого на рівні 37°C з 5%) у підрозділі 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) видалення незначного параметра «Сума важкого (HC) та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										легкого (LC) ланцюгів» (Sum of HC and LC by R-CE-SDS) зі специфікацій діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) впровадження процесу виробництва діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC) версії 2.0 та супровідних даних, що включають: - нова дворівнева система банку клітин (MCB/WCB), отримана з того ж фундаментального біологічного джерела (CHO-K1) та з ідентичною послідовністю кодування антитіл; така ж лінія клітин та система банку клітин, як і в затвердженому комерційному процесі виробництва діючої речовини пертузумаб для внутрішньовенного введення (IV) версії 2.0. - оновлений процес культивування клітин, збору та очищення для відповідності збільшеній масі продукту та оновлення до поточної платформи процесу виробництва антитіл з використанням найсучасніших			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										технологій. Процес виробництва пертузумаб SC версії 2.0 є ідентичним затвердженому комерційному процесу виробництва діючої речовини пертузумаб (IV) версії 2.0 від розморожування WCB до фільтрації VF з незначними модифікаціями для адаптації до умов підприємства. Етапи UFDF та приготування лікарської форми (розведення та кондиціонування) залишаються такими ж, як і в поточно затвердженому процесі пертузумаб SC версії 1.0; - оновлення тестів та лімітів контролю в процесі виробництва для узгодження з оновленим виробничим процесом, включаючи тестування придатності методик для складів пулів (pool compositions) процесу версії 2.0; - незначні оновлення оцінки CQA, включаючи впровадження моделей стресу, релевантних для процесу версії 2.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (етапи виробництва, які досліджуються вперше щодо одного або більше сторонніх агентів) оновлення інформації «Оцінка безпеки сторонніх агентів» (розділ 3.2.A.2) для процесу виробництва діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC) версії 2.0. Інформація щодо безпеки банків клітин та досліджень			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										вірусного очищення є такою ж, як і для затвердженого комерційного процесу виробництва діючої речовини версії 2.0 для пертузумабу для внутрішньовенного введення (IV), і залишається застосовною до процесу веробництва версії 2.0 діючої речовини пертузумабу SC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) заміна виробника відповідального за виробництво діючої речовини пертузумабу для підшкірного введення (SC) з Lonza Manufacturing LLC, 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA на Genentech, Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введення Genentech, Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA як додаткову дільницю з контролю якості (за винятком визначення активності шляхом біологічного аналізу [антипроліферація]), включаючи тестування стабільності діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (SC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) пропонується змінити визначення показника «Сума афукозилювання» (Sum of Afucosylation) для діючої речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										пертузумаб для підшкірного введення (SC), що визначається методом 2AB HILIC-UHPLC, зокрема: поточне визначення (що включає глікани G0, G1, G2) із критерієм прийнятності 1.8 - 6.8% замінюється на нове визначення (що включає глікани G0-N, G0, G1, M5) із критерієм прийнятності 2.5-8.0%. Одночасно пропонується змінити межу специфікації для показника Манноза 5 (визначається методом 2AB HILIC-UHPLC) для діючої речовини пертузумаб SC з ≤ 2,0% на ≤ 3,0%. Введення змін протягом 6-ти 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введення Genentech, Inc., 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056, USA як додаткову дільницю з контролю якості при випуску та випробування стабільності для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										процедури тестування активності шляхом біологічного аналізу (антипроліферація) діючої речовини пертузумаб для підшкірного введення (виготовленого за процесом версії 2.0). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
222.	**ФІБРИНАЗА-10**	-	серратіопептидаза у вигляді гранул	M09AB	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/10426/01/01
223.	**ФІБРИНАЗА-10**	-	серратіопептидаза у вигляді	-	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk:	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	-		UA/10427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гранул		по 2500 таблеток у контейнерах	ЗЕТ І)				зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
224.	**ФІБРИНАЗА-20**	-	серратіопептидаза у вигляді гранул	M09AB	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/10426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
225.	**ФІБРИНАЗА-20**	-	серратіопептидаза у вигляді гранул	-	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-	-		UA/10427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
226.	**ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ**	-	диклофенаку діетиламін (еквівалентно диклофенаку натрію), метилсаліцилат, левоментол	M02AA65	гель, по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжної речовини Карбопол 934 з максимальним вмістом бензолу 0,5% на Карбомерний гомополімер (тип В) з максимальним вмістом бензолу 0,0002% в складі готового лікарського засобу. Зміни внесено в р. "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12794/01/01
227.	**ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС**	-	левоментол, камфора, тимол, метилсаліцилат, олія евкаліпт	M02AX10	мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*без рецепта*		UA/1920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ова (Eucalyptus oil), олія терпентинова (Turpentineal oil)							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
228.	**ФТАЛАЗОЛ**	phthalylsulfathiazole	фталілсульфатіазол	A07AB02	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Допускається упаковка блістерів, виготовлених з полівінілхлоридної кольорової плівки, разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування у коробки з картону. Зміни внесено у розділ "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										для медичного застосування у зв'язку з вилученням упаковки певного розміру та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
229.	**ФТОРОКОРТ®**	triamcinolone	тріамцинолону ацетонід	D07AB09	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аттіла Олаг. Пропонована редакція: Ласло Секей. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/7093/01/01
230.	**ХЕЛПЕКС® ЛАР**	-	бензидаміну	A01AD02	обполіскувач для горла, розчин; по	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	*без рецепта*		UA/18887/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид, хлоргексидину диглюконат (у вигляді хлоргексидину диглюконату розчину 20%)		200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку звидаленням добре охарактеризованих проблем з безпеки, що не потребують додаткових заходів з фармаконагляду та мінімізації ризиків у зв`язку з переходом на інтегрований формат ПУРа.Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається			
231.	**ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС**	-	глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат	M09AX	капсули, по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ	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 - зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								"ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
232.	**ЦЕТЛО® ПЛЮС**	-	декстрометорфану гідробромід, левоцетиризину дигідрохлорид	R06A	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/15638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
233.	**ЦЕТЛО® ПЛЮС**	-	декстрометорфану гідробромід, левоцетиризину дигідрохлорид	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Вилучення інформації щодо контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-		UA/15639/01/01
234.	**ЦЕФОТРИН**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах контролю за показниками	*за рецептом*		UA/12006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Ідентифікація» та «Кількісне визначення».			
235.	**ЦЕФПОТЕК® 200**	cefpodoxime	цефподоксиму проксетил	J01DD13	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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). Зміни у методі контролю та специфікації ГЛЗ за показником "Ідентифікація. Цефподоксим. Методом ВЕРХ", а саме: деталізовано критерії прийнятності за даним показником.	*За рецептом*		UA/10429/01/01
236.	**ЦЕФУРОКСИМ ДЕВА**	cefuroxime	цефуроксиму аксетил	J01DC02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна конфігурації упаковки готового лікарського засобу шляхом зміни кількості таблеток у блістері та кількості блістерів у вторинній упаковці, а саме з конфігурації: "По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці" на "По 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці", у зв'язку з приведенням у реєстраційної документації у відповідність до фактичної конфігурації пакування. Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20573/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
237.	**ЦЕФУРОКСИМ ДЕВА**	cefuroxime	цефуроксиму аксетил	J01DC02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна конфігурації упаковки готового лікарського засобу шляхом зміни кількості таблеток у блістері та кількості блістерів у вторинній упаковці, а саме з конфігурації: "По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці" на "По 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній коробці", у зв'язку з приведенням у реєстраційної документації у відповідність до фактичної конфігурації пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
238.	**ЦИРЕЛАКС**	cyclopentolate	циклопентолату гідрохлорид	S01FA04	краплі очні, розчин по 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) щодо невідповідності діапазону pH в методах контролю МКЯ ЛЗ. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ 5. pH. Євр. Фарм. 2.2.3. 3,5 – 5,5. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ 5. pH. Євр. Фарм. 2.2.3. 3,0 – 5,5. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики).	*за рецептом*		UA/17526/01/01

* *відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)*
***у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Людмила ЯРКО**