



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

15 грудня 2022 року

№ 2268

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 15 грудня 2022 року № 2268

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19790/01/01
2.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприц-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетіку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетіки у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ,	Швейцарія/Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	не підлягає	UA/19791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	імплантат по 10,8 мг, по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен Ейджі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	не підлягає	UA/19791/01/02
4.	ІРНІЗЕТ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19792/01/01
5.	КАЛЬЦІУ ФОЛІНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ДжиЕмТі Файн Кемакалз СА	Швейцарія	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРАТ	подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування								
6.	КЛІВАС® ДУО	капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19794/01/01
7.	КЛІВАС® ДУО	капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19794/01/02
8.	КЛІВАС® ДУО	капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та	Польща	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	не підлягає	UA/19794/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща		України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	МАКРОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19795/01/01
10.	МЕТИЛЕТИЛПІР ИДИНОЛУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19796/01/01
11.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	не підлягає	UA/19797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
12.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/19797/01/02
13.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19798/01/01
14.	НОРМОВЕН 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29	без рецепта	підлягає	UA/19787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 10 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19799/01/01
16.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19799/01/02
17.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 40 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	не підлягає	UA/19799/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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.			
18.	РОЗЕТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК.	Греція	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19802/01/01
19.	РОЗЕТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК.	Греція	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19802/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,0 г у флаконі по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Кілу Фармасьютікал Ко., Лтд. (Хай-Тек Зоун Сайт)	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19803/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 15 грудня 2022 року № 2268

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/12761/01/01
2.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Склад" (редагування),	за рецептом	не підлягає	UA/16621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			Республіка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		"Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Velcade, powder for solution for injection) 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.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Склад" (редагування), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Velcade, powder for solution for injection) 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	за рецептом	не підлягає	UA/16621/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Склад" (редагування), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Velcade, powder for solution for injection) 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/16621/01/03
5.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія Виробник, що здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія	Австрія	Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Niorat, 300мг/мл та 370мг/мл, розчин для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/16444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
6.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія Виробник, що здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія	Австрія	Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Niorat, 300мг/мл та 370мг/мл, розчин для ін'єкцій). 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/16444/01/02
7.	ЕКЗИФІН	гель 1% по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції"	без рецепта	підлягає	UA/4720/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Парієт®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/12070/01/01
9.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні	за рецептом	не підлягає	UA/12070/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Паріет®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЙОД-ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16869/01/01
11.	ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Візіпак, розчин для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	не підлягає	UA/16675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	КЕТОТИФЕНУ ФУМАРАТ (КЕТОТИФЕНУ ГІДРОГЕН ФУМАРАТ)	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Жеджианг Хуахай Фармасютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16895/01/01
13.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пляшках для фармацевтичного застосування	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16851/01/01
14.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редагування), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung). 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/16632/01/01
15.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний	Угорщина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у	за рецептом	не підлягає	UA/16519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці			завод Тева, Угорщина Тева Фарма С.Л.У., Іспанія		розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16519/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16662/01/01
18.	ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО	таблетки, гастрорезистентні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Protonix® (Pantoprazole Sodium) 40 mg Delayed Release tablets, Wyeth Pharmaceutical Inc., USA). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	не підлягає	UA/16116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
19.	ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО	таблетки, гастрорезистентні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Protonix® (Pantoprazole Sodium) 40 mg Delayed Release tablets, Wyeth Pharmaceutical Inc., USA). 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/16116/01/02
20.	ПЕРЕКИС - ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	без рецепта	підлягає	UA/16887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання регулярних звітів з безпеки			
21.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15654/01/01
22.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15654/01/02
23.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/15655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
24.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16689/01/01
25.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії;	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	не підлягає	UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16689/01/03
27.	РАПІРА® 100	порошок для орального розчину	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	без рецепта	підлягає	UA/16428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мг/0,5 г; по 0,5 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону					інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	РАПІРА® 200	порошок для орального розчину по 200 мг/1 г по 1 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16428/01/02
29.	РАПІРА® 600	порошок для орального розчину по 600 мг, по 3,0 г у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/16428/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону					лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
30.	РЕМЕНСУРО	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16305/01/01
31.	ТАДАЛАФІЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для	ТОВ "ФК "БІОТЕК"	Україна	Кьюінгдао Джінфенг Фармасеутікалс Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ТЕГРАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Тівікей, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16596/01/01
33.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Супрія Лайфсайнс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16847/01/01
34.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Цераксон, розчин для ін'єкцій. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	не підлягає	UA/16711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Цераксон, розчин для ін'єкцій. 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/16711/01/02

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 15 грудня 2022 року № 2268

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичног о застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Жеджіанг Жоушан Путуо Ксінькінг Фармас Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/14327/01/01
2.	АБІРАТЕРОН- ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Synthon Hispania S.L для АФІ з матеріалів реєстраційного досьє, оскільки виробник являється виробником готового лікарського засобу, який був вказаний помилково. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd, China з наданням мастер- файла на АФІ	за рецептом	UA/18043/02/01
3.	АДЦЕТРИС®	порошок для	Такеда	Данія	Виробництво	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Фарма А/С		нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Пау 2, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості серії: Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Франція/ Австрія/ Велика Британія	типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка.	рецептом	
4.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення ампули з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки лікарського засобу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, також вилучається Специфікація розчинника із МКЯ ЛЗ з відповідними методами контролю Затверджено: Вид, розмір та комплектність упаковки: 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою по 6 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці Запропоновано: Вид, розмір та комплектність упаковки: По 1 флакону з порошком у картонній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (вилучення розчинника) та як наслідок у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3767/02/01
5.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма	Японія/ США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці			Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
6.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста (затверджено: version 2020-01-07; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель (затверджено: version 2019-07-31; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США).	без рецепта	UA/3264/01/01
7.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у скляному або	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель (затверджено: version 2019-07-31; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI	без рецепта	UA/7938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику, по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці					Pharma, Inc. (США). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста (затверджено: version 2020-01-07; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США).		
8.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна по 170 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику, по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель (затверджено: version 2019-07-31; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста (затверджено: version 2020-01-07; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США).	без рецепта	UA/0879/01/01
9.	АЛМАКОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна	за рецептом	UA/18534/01/01
10.	АЛМАКОР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/18534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці					(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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна		
11.	АЛТЕЇ КОРЕНІ	корені по 40 г або по 60 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7830/01/01
12.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці							
13.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0596/01/01
14.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Тест «Важкі	без рецепта	UA/5703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метали» вилучено відповідно до вимог монографії «Ambroxol Hydrochloride», Настанови ICH guideline Q3D on elemental impurities та Risk Assessment on elemental impurities від виробника Ven Petrochem & Pharma (India) Pvt. Ltd., India. 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) Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на цій підставі запропоновано залишити випробування розчинності субстанції у воді та метанолі, що не суперечить вимогам специфікації виробника та монографії «Ambroxol Hydrochloride» Європейської Фармакопеї. В розділ внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
15.	АМКЕСОЛ® УНО	сироп 5 %, по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пачці з картону; по 100 мл в банці полімерній; по 1 банці разом зі стаканом мірним	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АМКЕСОЛ® УНО	у пачці з картону сироп 2 %, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17239/01/02
17.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16717/01/01
18.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16717/01/02
19.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	UA/10656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Аугментин, порошок для розчину для ін'єкцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
20.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 250 мг: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18798/01/01
21.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 500 мг: по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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	за рецептом	UA/18798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
22.	АМПІПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна	за рецептом	UA/19040/01/01
23.	АНТАРЕС®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Важкі метали» у відповідності до монографії ДФУ «Морфолінію тiazотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника Menadiona S.L., Іспанія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість	за рецептом	UA/17096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Важкі метали» у відповідності до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника виробника Erregierre S.p.A, Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Важкі метали» у відповідності до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» НАН України.		
24.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі.; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Товариство з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Аномальна токсичність» (ДФУ, 2.6.9.) зі специфікації та методів контролю ГЛЗ.	за рецептом	UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці							
25.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Аномальна токсичність» (ДФУ, 2.6.9.) зі специфікації та методів контролю ГЛЗ.	за рецептом	UA/1349/01/01
26.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі, по 1 пеналу в картонній коробці, по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія	Естонія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦИЛ, таблетки шипучі) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14270/01/01
27.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія К.О. УОРЛД МЕДИЦИН	Естонія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів	без рецепта	UA/14270/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці			ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія		після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦИЛ, таблетки шипучі) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
28.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	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 № R2-CEP 1993-008-Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1993-008-Rev 05) для діючої речовини Salicylic acid від вже затвердженого виробника Novacyl, France	без рецепта	UA/10200/02/01
29.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 № R2-CEP 1993-008-Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1993-008-Rev 05) для діючої речовини Salicylic acid від вже затвердженого виробника Novacyl, France	без рецепта	UA/15260/01/01
30.	БАНБАКТ®	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	за рецептом	UA/17243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці					для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
31.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мг) 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у паці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у паці з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - Зміна вимог специфікації проміжної продукції за показником «Ступінь забарвлення» відповідно до вимог МКЯ на ГЛЗ	за рецептом	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	картону таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-303-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-303-Rev 00) для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого власника сертифікату Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль, і як наслідок, зміна адреси власника сертифікату. А також редакторські правки до написання назви виробника діючої речовини TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company в МКЯ ЛЗ згідно з розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Hungary)	за рецептом	UA/10546/01/01
33.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-303-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-303-Rev 00) для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого власника сертифікату Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль, і як наслідок, зміна адреси власника сертифікату. А також редакторські правки до написання назви виробника діючої речовини TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company в МКЯ ЛЗ згідно з розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме	за рецептом	UA/10546/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Hungary)		
34.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Активатор прекалікреїну (заміна тест-системи на окремі реагенти комерційного виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки).	за рецептом	UA/14526/01/02
35.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%, по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Активатор прекалікреїну (заміна тест-системи на окремі реагенти комерційного виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки).	за рецептом	UA/14526/01/01
36.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Активатор прекалікреїну (заміна тест-системи на окремі реагенти комерційного виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методу	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		груповій тарі					контролю ГЛЗ за показником якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки).		
37.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ . Зміни у специфікації діючої речовини тикагрелор для приведення у відповідність до вимог монографії Ticagrelor Європейської фармакопеї, та, як наслідок, оновлення посилання в р. 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу (затверджено: Ticagrelor – Standard – AstraZeneca, запропоновано: Ticagrelor – Standard – Ph Eur).	за рецептом	UA/12164/01/01
38.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ . Зміни у специфікації діючої речовини тикагрелор для приведення у відповідність до вимог монографії Ticagrelor Європейської фармакопеї, та, як наслідок, оновлення посилання в р. 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу (затверджено: Ticagrelor – Standard – AstraZeneca, запропоновано: Ticagrelor – Standard – Ph Eur).	за рецептом	UA/12164/01/02
39.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи: "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика") та "Діти" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни (незначні коректорські правки) внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
40.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи: "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика") та "Діти" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни (незначні коректорські правки) внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/12164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
41.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна критерію прийнятності за показником «Колір та прозорість» (затверджено: опалесценція не інтенсивніше еталону прозорості II Євр. Фарм.; запропоновано: опалесценція не інтенсивніше еталону прозорості III Євр. Фарм.). 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)) Зміна розміру серії (затверджено: 15 л; запропоновано: 20,9 л) для виробника Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, на заводі в Лангенаргені	за рецептом	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці			лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський		(Langenargen), Німеччина.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання:				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	БРОМКРИПТИ Н-КВ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бромкриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1211/01/01
43.	БУДЕНОФАЛЬ К	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення вимог специфікації ГЛЗ на термін зберігання за показником «Бутиловий ефір», і як наслідок, розширення вимог специфікації за показником «Сума всіх сполук».	за рецептом	UA/6964/02/01
44.	БУДЕНОФАЛЬ К	тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:	за рецептом	UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону			ГмбХ, Німеччина Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-067-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2000-067-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin виробника 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 від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2008-137-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin виробника GELITA AG. 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/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 1997-067 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-067 - Rev 07) для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника Sicor S.r.L., Італія (власник CEP: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Ізраїль). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 Rev 04 (затверджено: № R1-CEP 2000-045 Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin виробника Tessengerlo Group N.V. 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Gelatin Inc. 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) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-028-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2001-028-Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELTECH CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2003-261-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника M/S India Gelatine and Chemicals Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника 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) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2005-217 Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. · 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) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2000-344 Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320 Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc. 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-332 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172 Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin виробника GELITA Group. 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	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110 Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника PB Gelatins.		
45.	БУПРІНОЛ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле А.Д. (Актавіс), Сербія додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютикалз Лтд., Болгарія	Болгарія/ Сербія	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) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу (пропонована адреса заявника: вул. Антакальньо, буд. 48А-304, Вільнюс, Литовська Республіка/ Antakalnio g. 48A-304, Vilnius, Republic of Lithuania) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19228/01/01
46.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8304/01/01
47.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло; по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/0408/01/01
48.	ВАЛЕРІАНИ	настойка по 25	ПРАТ	Україна	ПРАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	UA/2119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону в пачці	Фармацевтич на фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення чотирьох додаткових розмірів упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
49.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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	за рецептом	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю (LC-MS) на підставі рекомендації EMA стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.		
50.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у	за рецептом	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю (LC-MS) на підставі рекомендації ЕМА стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.		
51.	ВАНЛЕРК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації /Методів контролю діючої речовини Лерканідипіну гідрохлорид виробництва «Glenmark Life Sciences Limited», зокрема вилучення показника «Важкі метали», відповідно до керівництва ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та оригінальних документів виробника. Назву показника «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники», відповідно до оригінальних матеріалів виробника.	за рецептом	UA/18884/01/01
52.	ВАНЛЕРК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/18884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації /Методів контролю діючої речовини Лерканідипіну гідрохлорид виробництва «Glenmark Life Sciences Limited», зокрема вилучення показника «Важкі метали», відповідно до керівництва ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та оригінальних документів виробника. Назву показника «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники», відповідно до оригінальних матеріалів виробника.		
53.	ВЕНОТОН®	настойка, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11668/01/01
54.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	за рецептом	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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) – додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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 для розчинника етилацетат новим параметром «Water Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. Зміни І типу -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. 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) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ppт (для орального застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення вади у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на maximum 10 ppm. 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 in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії ЕР для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на поліетилен низької щільності (LDPE). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3.Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрії), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» EP. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.		
55.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	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	за рецептом	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) – додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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 для розчинника етилацетат новим параметром «Water Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. 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) до розділу 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. 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) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ppb (для орального застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення вади у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу цитрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							maximum 10 ppm. 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 in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії ЕР для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на поліетилен низької щільності (LDPE). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3.Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрії), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» ЕР. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.		
56.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни І типу	за рецептом	UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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) – додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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 для розчинника етилацетат новим параметром «Water Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. 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) до розділу 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. 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) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ррт (для орального застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). 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) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення вади у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу цитрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на maximum 10 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії ЕР для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на поліетилен низької щільності (LDPE). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3.Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрії), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» ЕР. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.		
57.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено	за рецептом	UA/0313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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) додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). 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 для розчинника етилацетат новим параметром «VWater Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. 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) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ppb (для орального застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). 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) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення води у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на maximum 10 ppm. 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 in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії ЕР для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							поліетилен низької щільності (LDPE). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3.Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрії), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» ЕР. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.		
58.	ВІЛЬХИ СУПЛІДДА	супліддя по 40 г у пачках; по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. 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 до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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" (уточнено та редактовано інформацію), та, як наслідок, до розділів	за рецептом	UA/8274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/3392/01/03
61.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця	без рецепта	UA/3392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ	капсули м'які по 400 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/3392/01/02
63.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 15 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ - ЛАМІЯ, Греція	Японія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника ЛЗ зі зміною редакції написання адреси. Фактичної зміни місця розташування заявника не відбулося	без рецепта	UA/9383/03/01
64.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 30 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ	Японія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника ЛЗ зі зміною редакції написання адреси. Фактичної зміни місця розташування заявника не відбулося	без рецепта	UA/9383/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція				
65.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ГАБАПЕНТИН, порошок (субстанція). Зміна пов'язана із введенням нової версії ДМФ №004 замість: ДМФ №003 виробником Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ГАБАПЕНТИН, порошок (субстанція). Зміна пов'язана із введенням нової версії ДМФ №005 замість: ДМФ №004 виробником Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія. Впроваджено додаткові виробничі блоки для стадії V та стадії VI виробничого процесу Габапентину. Нові блоки, DCV-6 і DCV4-Pharma, знаходяться в межах однієї і тої самої виробничої ділянки. При впровадженні виробництва АФІ на стадіях V та VI у додаткових виробничих блоках не відбувається жодних змін у виробничому процесі, розмірі серій АФІ, специфікації та методах контролю готового продукту. Порівняння виробничих блоків буде представлено у матеріалах реєстраційного досьє. Також внесені оновлення в окремі розділи ДМФ	-	UA/18979/01/01
66.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
67.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку із завершенням дослідження B021223/GALLIUM	за рецептом	UA/14232/01/01
68.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено: "Інші антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C15", запропоновано: "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори CD20 (кластер диференціювання 20). Код АТХ L01F A03". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14232/01/01
69.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування,	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності за показником якості Molecular Size Distribution для проміжного продукту активованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP-AH intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) -Вилучення випробування Residual phenol зі специфікації при випуску готового нерозфасованого продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b, коню'югованого з правцевим протеїном (Haemophilus polysaccharide conjugate concentrated bulk). Термін введення змін - квітень 2024 року; 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) - Введення специфікацій на кінець терміну придатності для проміжного продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP intermediate) та проміжного продукту активованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP-AH intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; 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 випробування на пірогени зі специфікації проміжного продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Введення нової серії референтного стандарту ДНК тимуса теляти, що використовується при виробництві проміжного продукту полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року		
70.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміна допоміжної речовини «цукрова пудра» на допоміжну речовину «сахароза», що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва, а саме додавання фази попереднього змішування для діючої речовини Лізоциму гідрохлориду в процесі гранулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме модифікація часу змочування та числового значення енергоспоживання наприкінці етапу гранулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі	без рецепта	UA/6005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна розмірів осередків сита, що використовується для сортування гранул після етапу сушіння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме видалення випробування контролю тривалості процесу сушіння.		
71.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - 3 метою оптимізації мікробіологічного контролю готової продукції запроваджується періодичність контролю показника «Мікробіологічна чистота» з періодичністю першу та кожну десятю наступну серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу п. «Мікробіологічна чистота». Критерій прийнятності та вимоги залишено без змін. Метод аналізу включено до ДФУ та ЕР, тому залишено відповідне посилання на монографію(і) та загальну(і) статтю(і) та вилучено повний виклад проведення методики	за рецептом	UA/15498/01/01
72.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Хебей Чангшан Біокемікал 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	-	UA/16499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ R1-CEP 2005-270-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2005-270-Rev 08) для АФІ гепарину натрію від вже затвердженого виробника Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китай Як наслідок, внесено зміни в специфікацію та методи контролю АФІ за показником "Супровідні домішки"		
73.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен Ремі, Франція виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія	Греція/Італія/Франція	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 найменування та уточнення написання адреси виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії(Фамар Легль, Франція). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» і «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ «Виробник лікарського засобу». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення додаткової дільниці - Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія для виробництва, первинного пакування розчинника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці - Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія для контролю якості розчинника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	за рецептом	UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва розчинника; 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) - Введення випробування на біонавантаження (bio-burden) методом мембранної фільтрації на етапі наповнення ампул перед кінцевою стерилізацією (запропоновано: Pre-sterilization bioburden Membrane filtration ? 10 CFU/100 mL); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення вимог до придатності системи у затвердженому методі випробування для визначення вмісту L-лізину в ампулах з розчинником; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до тексту маркування лікарського засобу, включаючи уточнення до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки представлен отдельно. Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
74.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/2466/03/01
75.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу	за рецептом	UA/2466/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці					3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»		
76.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗОВІРАКС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі	UA/2466/02/01
77.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5132/01/01
78.	ГІДРОХЛОРТИА	таблетки по 25 мг	Публічне	Україна	виробництво за повним	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗИД	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці; по 20 таблеток у блістері	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
79.	ГІНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг; по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) зміни в виробничому процесі діючої речовини тіоконазолу, а саме: - додано опис реакції утворення вихідної сировини 2-хлор-3-(бромометил)-тіофену, яка не була включена до попереднього опису виробничого процесу; - введено органічні розчинники метанол та хлороформ; - вилучено ізопропіловий спирт; - виділено проміжний продукт синтезу оксалатну сіль тіоконазолу.	за рецептом	UA/15953/01/01
80.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія виробництво, пакування: Сінтон Чілі Лтда., Чілі відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди Вторинне пакування,	Іспанія/ Чілі/ Нідерланди / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниць на яких здійснюється контроль якості лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., KW 20 А Кордін Індастріал Парк, Паола, PLA 3000, Мальта/Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta; Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Біа Комплютенсе 140, Алкала де Хенарес 28805 Мадрид, Іспанія/ Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Via Complutense 140, Alcala de Henares 28805 Madrid, Spain.	за рецептом	UA/16792/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія Контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта				
81.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ (імаїнібу мезилату), відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9469/01/01
82.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ (імаїнібу мезилату), відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9469/01/02
83.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону							
84.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна в тексті маркування упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5670/01/01
85.	ГУТТАЛАКС®П ІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі 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 розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/0832/01/01
86.	ДАРФЕН® ГЕЛЬ	гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу	без рецепта	UA/18641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
87.	ДЕЗЛОРАТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: АЛЕРГОМАКС; запропоновано: ДЕЗЛОРАТАДИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10913/01/01
88.	ДИПРИВАН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/Велика Британія	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 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 - Приведення специфікації допоміжної речовини фосфатиду очищеного яєчного у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. Під час даної зміни було оновлено наступні розділи: 3.2.Р.1 Опис і склад лікарського засобу, 3.2.Р.3.2 Склад на серію, 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) -	за рецептом	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Корден Фарма Соцјета' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці					Приведення аналітичного методу випробування ГЛЗ за показником «Стерильність» у відповідність до вимог Ph.Eur. 2.6.1. «Стерильність»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ а саме: зміна часу витримки проміжного продукту перед стерилізацією з 24 годин до 29 годин. Також були внесені незначні редакційні правки - вилучено зайву інформацію, яка стосується GMP сайту; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення затверджених Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог пункту 11 розділу 5 Порядку, а саме: - зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення затверджених МКЯ лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника, розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, затвердженого в країнах ЄС. Принцип всіх аналітичних методик залишається без змін, видаляється тільки посилання на внутрішні методики		
89.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/02/02
91.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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) -	без рецепта	UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
92.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 внесені 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", "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Voltarol®, suppositories 50 mg, 100 mg (в Україні зареєстрований як Вольтарен, супозиторії по 25мг, 50 мг або 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Зміни внесено	за рецептом	UA/16445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
93.	ДЮСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/15593/01/01
94.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг або по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру» (метод ГХ), а саме введення альтернативного газу-носія в аналітичну процедуру.	за рецептом	UA/7467/01/01
95.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру» (метод ГХ), а саме введення альтернативного газу-носія в аналітичну процедуру.	за рецептом	UA/7467/01/01
96.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру» (метод ГХ), а саме введення альтернативного газу-носія в аналітичну процедуру.	за рецептом	UA/7467/01/02
97.	ДОКСОРУБІЦИ	концентрат для	Товариство з	Україна	Актавіс Італія С.п.А.,	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ВІСТА	розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»		Італія Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Румунія	уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1787 від 03.10.2022 - 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 "Teva Specification" виробника ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота" показником "загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)" з відповідним методом випробування. 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 R1-CEP 2004-059-Rev 02 для АФІ доксорубіцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, Synbias Pharma Limited Ukraine, як наслідок додавання виробничої ділянки. Діюча редакція: R1-CEP 2004-059-Rev 01, Synbias Pharma Limited, Krepilshchikov Str. 181 83085 Donetsk, Ukraine, CEP – Holder: Transo-Pharm Handels-GmbH. Пропонована редакція: R1-CEP 2004-059-Rev 02, Synbias Pharma Limited, Krepilshchikov Str. 181 83085 Donetsk, Ukraine; Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Sandhofer Str.96 68305-Mannheim, Germany, CEP – Holder: Transo-Pharm Handels-GmbH	рецептом	
98.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/11285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» з метою оптимізації методу після повторної валідації.		
99.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» з метою оптимізації методу після повторної валідації.	за рецептом	UA/11285/01/02
100.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11285/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					(незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» з метою оптимізації методу після повторної валідації.		
101.	ЕВКАФІЛІПТ®	настойка по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15852/01/01
102.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для діючої речовини Пірацетам від затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED,	за рецептом	UA/2247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю даного виробника, а саме вилучено показник «Важкі метали». СЕР доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Вилучено виробничу дільницю (No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, China-110026 Shenyang, Liaoning Province). 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-CER 2004-083 - Rev 06 для діючої речовини Пірацетам від затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, зміни в описі пакування АФІ, а саме додавання нового альтернативного типу упаковки субстанції в тришаровому поліетиленовому пакеті (поліетилен / поліетилен білий / поліетилен чорний) у поліпропіленовому тканому мішку, поміщеному в гофрований картон. 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-CER 2004-083 - Rev 07 для діючої речовини Пірацетам від затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено до вимог монографії EP та СЕР (в СЕР видалено інформацію щодо наявності та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нормування будь-якої невизначеної домішки). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) внесення змін до Методів випробування для діючої речовини пірацетам за показником "Кількісне визначення"(ЕР, 2.2.29 метод рідинної хроматографії). Методика визначення приводиться до вимог монографії ЕР Piracetam. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини пірацетам зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). 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) приведення Методів випробування АФІ Пірацетам виробництва NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China за показником "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії ЕР Piracetam (2.2.29. метод рідинної хроматографії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучено з специфікації/методів контролю АФІ за показником «Ідентифікація» посилання на якість стандартних зразків ЕР CRS. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в р. 3.2.S.5.		
103.	ЕДОКСАБАНУ ТОЗИЛАТ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хоноур Лаб Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	-	UA/18026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування					використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Важкі метали», відповідно до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення незначних змін до методів контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення», «Залишкові розчинники», що стосується коректування назви розчину порівняння, доповнення вимог щодо придатності системи та збіжності між паралельними визначеннями. Також посилення на методи контролю змінюються з USP на Ph.Eur. 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - уточнення вимог специфікації для показника «Розмір часток», а також незначні зміни методики, що стосуються кількості паралельних вимірювань, відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Затверджено: вказують результати для D(0,1), D(0,5), D(0,9) Запропоновано: D(0,1)– не більше 10 мкм; D(0,5)– не більше 20 мкм; D(0,9)– не більше 40 мкм. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подовження терміну переконтролю АФІ, відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Затверджено: Термін переконтролю – 3 роки. Запропоновано: Термін переконтролю – 5 років		
104.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-080 - Rev 02 для діючої речовини Escitalopram oxalate Process II від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED виробничі ділянки: HETERO LABS LIMITED, Unit-I, Survey No. 10, I.D.A. Jinnaram Mandal, Sangareddy District India - 502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-IX, Plot No. 2, Hetero Infrastructure SEZ Ltd. Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh; проміжні виробничі ділянки: HONOUR LAB LIMITED, Unit-V Hathnoora Mandal, Sangareddy District India- 502 296 Gundlamachnoor village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-III, Survey No. 120, 128, 150 (PART), 150/1, 151/2,& 158/1, Nallamattipalem, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh. CEP holder: HETERO LABS LIMITED, Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 500 018 Hyderabad, Telangana, India. CEP включає re-test period 60 місяців. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини Escitalopram oxalate Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія	за рецептом	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-080 - Rev 02 для діючої речовини Escitalopram oxalate Process II від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED виробничі ділянки: HETERO LABS LIMITED, Unit-I, Survey No. 10, I.D.A. Jinnaram Mandal, Sangareddy District India - 502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-IX, Plot No. 2, Hetero Infrastructure SEZ Ltd. Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh; проміжні виробничі ділянки: HONOUR LAB LIMITED, Unit-V Hathnoora Mandal, Sangareddy District India- 502 296 Gundlamachnoor village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-III, Survey No. 120, 128, 150 (PART), 150/1, 151/2,& 158/1, Nallamattipalem, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh. CEP holder: HETERO LABS LIMITED, Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 500 018 Hyderabad, Telangana, India. CEP включає re-test period 60 місяців. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини Escitalopram oxalate Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія	за рецептом	UA/7029/01/04
106.	ЕЗОПРОТЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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	за рецептом	UA/19210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме: -приведення методів контролю якості за п. «Кількісне визначення езомерпазолу» у відповідність до матеріалів виробника; -приведення методики «Кількісне визначення натрію едетату» у відповідність до матеріалів виробника; Виправлення помилково вказаних назв показників контролю якості у специфікації та приведення їх у відповідність до назви у методах контролю; -коригування нумерації показників специфікації; -додавання, помилково пропущеного, опису методу «Час відновлення розчину» у методах контролю		
107.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ для форми in bulk, у зв'язку з маркетинговою політикою підприємства. Змін у якісному та кількісному складі не відбулось. Затверджено: Ехо-Derm Екзо-Дерм спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках Запропоновано: Ехо-tifin Екзо-тіфін спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках	-	UA/15493/02/01
108.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г in bulk: по 10 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ для форми in bulk, у зв'язку з маркетинговою політикою підприємства. Змін у якісному та кількісному складі не відбулось. Затверджено: Ехо-Derm Екзо-Дерм спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках Запропоновано: Ехо-tifin Екзо-тіфін спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках	-	UA/15788/01/01
109.	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блистерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкermес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	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 юридичного найменування місця провадження діяльності виробника, відповідального за тестування стабільності ГЛЗ. Додатково, вносяться коректорські зміни адреси зазначеного виробника. Оскільки даний виробник, з функцією "тестування стабільності" не вимагається для зазначення в РП та МКЯ, зміни передбачені до внесення лише до розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного	за рецептом	UA/4525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ЕНСПРІНГ®	розчин для ін'єкцій по 120 мг; по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія	Швейцарія/ Японія	досьє внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18885/01/01
111.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників ГЕ, для якої немає ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї) - додавання нового виробника допоміжної речовини «Капсули тверді желатинові» NANJING BEINUO PHARMACEUTICAL CO., LIMITED, Китай до вже затверджених виробників («CAPSUGEL», Бельгія; «LUCAPS», Хорватія; «ZHEJIANG HUAGUANG CAPSULE CO», Китай)	без рецепта	UA/4415/03/01
112.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка,	США/ Нідерланди / Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнений ручці; по 1 попередньо наповнений ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону			асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення альтернативного виробника АФІ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (затверджено SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Межу специфікації для бактеріальних ендотоксинів було звужено у специфікації на готовий лікарський засіб з $\leq 291,5$ ОЕ/мл до ≤ 125 ОЕ/мг; 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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст натрію метабісульфіту», а саме додавання альтернативної хроматографічної колонки розміром частинок 7 мкм, етилвінілбензол/дивінілбензол (4x250 мм).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина				
113.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та	Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення альтернативного виробника АФІ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (затверджено SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) меж специфікації для бактеріальних ендотоксинів було звужено у специфікації на готовий лікарський засіб з - 146 ОЕ/мл до - 125 ОЕ/мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст натрію метабісульфіту», а саме додавання альтернативної хроматографічної колонки розміром частинок 7 мкм, етилвінілбензол/дивінілбензол (4x250 мм)	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
114.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17620/01/01
115.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів,	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	за рецептом	UA/17620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль		"Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
116.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	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, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за альтернативний контроль якості лікарського засобу, без зміни адреси місця провадження діяльності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7719/01/01
117.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни адреси виробництва. Місце розташування дільниці та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8682/01/01
118.	ЄВРОМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:	Індія/ Велика Британія/ 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	за рецептом	UA/19125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД , Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування, контроль якості: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості Весслінг Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
119.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас	Індія/ Велика Британія/ 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	за рецептом	UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
120.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН	Індія/ Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
121.	ЗІПЕЛОР®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення ДМФ на діючу речовину бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, Індія – (затверджена версія: BPL/BNZ/AP/07/2019-03-13; запропонована версія: BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021)	без рецепта	UA/16107/01/01
122.	ЗІПЕЛОР®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення ДМФ на діючу речовину бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, Індія – (затверджена версія: BPL/BNZ/AP/07/2019-03-13; запропонована версія: BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021).	без рецепта	UA/16107/02/01
123.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма", а саме вірно зазначено опис лікарського засобу	за рецептом	UA/12070/01/01
124.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі	за рецептом	UA/12070/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці			серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		"Лікарська форма", а саме вірно зазначено опис лікарського засобу		
125.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	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 фрамідетину сульфату - Fareva Romainville, France	за рецептом	UA/2830/01/01
126.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) новим показником "Foil thickness" (Minimum:NLT 0.233 mm; Maximum:NMT 0.268 mm) з відповідним методом випробування. 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Water vapour transmission rate at 23°C/85% r/h" (1.7g/(m2d)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) новим показником "Print, Text, Quality, Colour" (according to the approved	за рецептом	UA/4237/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							pattern) з відповідним методом випробування. 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Water vapour transmission rate at 38°C/90% r/h" (3.3g/(m²d)). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Dimensional stability" (MD/TD max. -6%/+2%). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Vicat-Softening temperature" (73±2°C). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Tensile strength" (52 – 63 N/mm²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Tensile impact strength" (?400 kJ/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil in cross-section" (thickness of foil in cross-section in range max. 5µm). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Oxygen transmission rate at" (23°C/85% r.h.). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil" (0.238 -0.263 mm (250 µm ±5%)). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Width" (88.0 - 92.0 mm; 171.0 - 173.0 mm). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Edge linearity" (± 1 mm). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Solvent residue" (<20 mg/m?). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Elongation" (MD 1 - 5%; TD 1 - 5%). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Tensile strength" (MD 140 – 180 N/mm²; TD 140 – 180 N/mm²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Total weigh" (63.5g/m² ± 8%). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Thermolacquer" (6.0 -8.0 g/m²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							mm) незначного показника "Primer" (0.6 -2.0 g/m²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Aluminium tolerance" (20 µm ± 8 %; 54 g/m² ± 4.3 g/m²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Weight of 100 cm of foil width 86 mm" (5.2 – 5.7 g/100 cm); "Weight of 100 cm of foil width 170 mm" (10.2 – 11.2 g/100 cm). 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))вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Width" (85.5 – 86.5 mm; 169.5 – 170.5 mm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) за показником "Description". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) за показником "Description".		
127.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) новим показником "Foil thickness" (Minimum:NLT 0.233 mm; Maximum:NMT 0.268 mm) з відповідним методом випробування. 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Water vapour transmission rate at 23°C/85% r/h" (1.7g/(m²d)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) новим показником "Print, Text, Quality, Colour" (according to the approved pattern) з відповідним методом випробування. 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Water vapour transmission rate at 38°C/90% r/h" (3.3g/(m²d)). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Dimensional stability" (MD/TD max. -6%/+2%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Vicat-Softening temperature" ($73 \pm 2^{\circ}\text{C}$). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Tensile strength" ($52 - 63 \text{ N/mm}^2$). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Tensile impact strength" ($\geq 00 \text{ kJ/m}^2$). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil in cross-section" (thickness of foil in cross-section in range max. $5 \mu\text{m}$). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Oxygen transmission rate at" ($23^{\circ}\text{C}/85\% \text{ r.h.}$). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil" (0.238 -0.263 mm (250 µm ±5%)). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Width" (88.0 - 92.0 mm; 171.0 - 173.0 mm). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Edge linearity" (± 1 mm). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Solvent residue" ($<20 \text{ mg/m}^2$). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Elongation" (MD 1 - 5%; TD 1 - 5%). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Tensile strength" (MD 140		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							– 180 N/mm²; TD 140 – 180 N/mm²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Total weigh" (63.5g/m² ± 8%). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Thermolacquer" (6.0 -8.0 g/m²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Primer" (0.6 -2.0 g/m²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Aluminium tolerance" (20 µm ± 8 %; 54 g/m² ± 4.3 g/m²). 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)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Weight of 100 cm of foil width 86 mm" (5.2 – 5.7 g/100 cm); "Weight of 100 cm of foil width 170 mm" (10.2 – 11.2 g/100 cm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Width" (85.5 – 86.5 mm; 169.5 – 170.5 mm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) за показником "Description". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) за показником "Description".		
128.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (МЕТІЗОПРИНОЛ)	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АБС ФАРМАЧЕУТІЧІ С.п.а. - Унібіос Дівізюн	Італія	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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Сульфатна зола», «Вода» - приведено у відповідність до оновлених специфікації та методів контролю виробника. 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) розділ «Мікробіологічна чистота» введено відповідно до оновлених специфікації та методів контролю	-	UA/12194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. 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) розділ «Залишкові кількості органічних розчинників»- назву показника змінено на «Залишкові розчинники» відповідно до матеріалів виробника. Розділ приведено у відповідність до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. 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) розділ «Розмір часток» (100% менше 300 мкм За п. 12, *ЕР, 2.9.38) введено відповідно до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. 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) розділ «Хлориди» (не більше 0,01 % За п. 14, *ЕР, 2.4.4) введено відповідно до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) розділ «Сульфати» (не більше 0,02 % За п. 15, *ЕР, 2.4.13) введено відповідно до оновлених специфікацій та методів контролю виробника		
129.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - 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). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового(зменшеного) розміру серії ЛЗ - 100 кг для запропонованої дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/10175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
130.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	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) - Заявлена зміна запропонована у зв'язку з необхідністю приведення затверджених МКЯ у відповідність до монографії Irinotecan hydrochloride trihydrate Eur. Ph.	-	UA/16686/01/01
131.	КАНДЕЦИЛ Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості	за рецептом	UA/12313/01/01
132.	КАНДЕЦИЛ Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості	-	UA/12314/01/01
133.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-256-Rev 01) для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/13920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/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 2011-309-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-309-Rev 02) для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу		
134.	КАНТАБ	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-256-Rev 01) для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай 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	за рецептом	UA/13920/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-309-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-309-Rev 02) для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу		
135.	КАНТАБ	таблетки, по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-256-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-256-Rev 01) для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-309-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-309-Rev 02) для діючої речовини Candesartan cilexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серій	за рецептом	UA/13921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу		
136.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу додатково до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7638/01/01
137.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) - помилку, яку було допущено при внесенні змін до МКЯ ЛЗ для дозування 150мг, 200 мг та 300 мг (наказ № 1421 від 05.08.2022 р.), а саме при перекладі МКЯ з російської на українську мову було допущено помилку у специфікації за показником «Розчинення кветіапіну» де не вірно позначено час розчинення та допустимі межі розчинення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16479/01/02
138.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) - помилку, яку було допущено при внесенні змін до МКЯ ЛЗ для дозування 150мг, 200 мг та 300 мг (наказ № 1421 від 05.08.2022 р.), а саме при перекладі МКЯ з російської на українську мову було допущено помилку у специфікації за показником «Розчинення кветіапіну» де не вірно позначено час розчинення та допустимі межі розчинення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16479/01/03
139.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) - помилку, яку було допущено при внесенні змін до МКЯ ЛЗ для дозування 150мг, 200 мг та 300 мг (наказ № 1421 від 05.08.2022 р.), а саме при перекладі МКЯ з російської на українську мову було допущено помилку у специфікації за показником «Розчинення кветіапіну» де не вірно позначено час розчинення та допустимі межі розчинення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16479/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
140.	КЕТОДЕКСА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18084/01/01
141.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1%; по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3967/01/01
142.	КМИНУ ПЛОДИ	плоди по 50 г у паці з внутрішнім пакетом	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7082/01/01
143.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 %, по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	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	за рецептом	UA/3481/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини промєстрин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
144.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15199/01/01
145.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10, або по 25	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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;	за рецептом	UA/18686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній пачці					контактною 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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна		
146.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу Ксилоспрей для дозувань 0,5 та 1,0 мг. 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 готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 1 рік; запропоновано: термін придатності 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/19065/01/01
147.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу Ксилоспрей, спрей назальний, для дозувань 0,5 та 1,0 мг. 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 готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 1 рік; запропоновано: термін придатності 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/19065/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл, по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення додаткового тексту маркування упаковки із логотипом «BAUM PHARM».	без рецепта	UA/19065/01/02
149.	ЛАЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk: по 4 таблетки у блістері, по 40 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-	UA/19804/01/01
150.	ЛАЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk: по 4 таблетки у блістері, по 40 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/14768/01/01
151.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг; № 45 (15х3): по 15 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-274 - Rev 03 для АФІ фуросеміду від вже затвердженого виробника Sanofi-Aventis	за рецептом	UA/4871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Deutschland GmbH, Germany, який змін назву на EUROAPI Germany GmbH, Germany та редакційні правки у адресі виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-274 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-274 - Rev 01) для АФІ фуросеміду від вже затвердженого виробника Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, у наслідок вилучення тесту на важкі метали.		
152.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/Іспанія	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/13771/01/01
153.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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,	за рецептом	UA/7844/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ леводопа «Sicor S.r.l.» (Італія). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ леводопа «Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company» (Угорщина)		
154.	ЛЕВОМИЦЕТИН У РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою, по 1 флакону в пачці							
155.	ЛЕВОРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18756/01/01
156.	ЛЕСІВА-ГФХ	рідина (субстанція) у канистрах з високомолекулярного поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування	ВАН ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	ВАН ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна терміну переконтролю – 2 роки на термін придатності – 4 роки на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності, з відповідними змінами в р. «Маркування» МКЯ на АФІ. Затверджено: МАРКУВАННЯ На етикетці має бути зазначена наступна інформація: назва АФІ, найменування та адреса виробника, країна виробника, номер ліцензії на виробництво, номер серії, вага-брутто, вага тари, вага-нетто, дата виготовлення, термін переконтролю, номер контейнера та умови зберігання. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 2 роки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. На етикетці має бути зазначена наступна інформація: назва АФІ, найменування та	-	UA/18384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреса виробника, країна виробника, номер ліцензії на виробництво, номер серії, вага-брутто, вага тари, вага-нетто, дата виготовлення, термін придатності, номер контейнера та умови зберігання. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки.		
157.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна	за рецептом	UA/18802/01/01
158.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна.	за рецептом	UA/18802/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміна до розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційній органі країни-імпортера. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування.	за рецептом	UA/6918/01/01
160.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	Публічне акціонерне товариство	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/6918/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміна до розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційній органі країни-імпортера. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування.		
161.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміна до розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ	за рецептом	UA/6918/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ий хіміко-фармацевтичний завод"		завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		та розділу 3.2.Р.7. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційній органі країни-імпортера. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування.		
162.	ЛІСОБАКТ ДУО®	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»: тест на мікробіологічну чистоту буде виконуватися для кожної 15 серії, але не менше ніж для 1 серії на рік, у відповідності до ІСН Q6A.	без рецепта	UA/17498/01/01
163.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по	Сандоз	Словенія	виробництво in bulk,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	UA/9738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.		пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Польща/ Румунія	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лопераміду гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
164.	МААЛОКС®	суспензія оральна, № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/9219/01/01
165.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
166.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/5476/01/01
167.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Метформіну гідрохлориду	за рецептом	UA/18164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва Harman Finochem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-нітрозодиметиламін- не більше 0,009 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25оС Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30оС. 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 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого CEP.		
168.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finochem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-	за рецептом	UA/18164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нітрозодіетиламін- не більше 0,009 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. 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 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого CEP.		
169.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-нітрозодіетиламін- не більше 0,009 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов	за рецептом	UA/18164/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. 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 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого СЕР.		
170.	МЕТАФОР® - SR	таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finochem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-нітрозодиметиламін- не більше 0,009 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період	за рецептом	UA/18616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. 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 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого CEP.		
171.	МЕТЕОКСАН	капсули, по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме: реєстрація додаткового розміру упаковки по 60 капсул (затверджено: по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; запропоновано: по 15 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського	без рецепта	UA/11345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Затверджено: ЕНТЕРОСПАЗМІЛ. Запропоновано: МЕТЕОКСАН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
172.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 № R1-CEP 2000-059 - Rev 11 для діючої речовини метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED.	за рецептом	UA/18846/01/01
173.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в методах контролю за показником «Супровідні домішки», а саме: було помилково зазначено показник «Густина», замість «Відносна густина». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18463/01/01
174.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, по 5 мг/мл, 50 мг по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в методах контролю за показником «Супровідні домішки», а саме: було помилково зазначено показник «Густина», замість «Відносна густина». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18463/01/02
175.	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміни у п. 3.2.Р.4.1. Специфікація та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, а саме: зазначено вимоги специфікації та аналітичні методики на допоміжну	без рецепта	UA/1804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину полоксамер відповідно до ЄФ «Ролохатерс». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - запропоновано вилучення одного виду упаковки, а саме: по 1000 г у банках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - у специфікації та методах контролю ГЛЗ розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. 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 змін до розділу «Склад», а саме: замінено допоміжну речовину полоксамер (проксанол 268) виробника ООО «Барва Фарм», Україна на допоміжну речовину полоксамер (полоксамер 338), виробника BASF, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
176.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробі з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного досьє відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирої мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна	-	UA/10098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме: - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; - додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; 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 виробника АФІ Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирої мікофенолової кислоти, без зміни виробничої дільниці; 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 виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль якості АФІ, без зміни виробничої дільниці; 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) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження АФІ, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); 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) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод УЕРХ з УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод ICP-OES (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process B), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; зміни ІІ 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) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)		
177.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його	за рецептом	UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 12 блістерів у коробці з картону			пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія		контролю реєстраційного досьє відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирої мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; 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) - Зміни у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме: - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; - додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирої мікофенолової кислоти, без зміни виробничої дільниці; 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,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за контроль якості АФІ, без зміни виробничої дільниці; 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) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження АФІ, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); 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) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод УЕРХ з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод ICP-OES (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process B), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)		
178.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного досьє відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирової мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; 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 у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме: - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; - додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; 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	за рецептом	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника AFI Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирої мікофенолової кислоти, без зміни виробничої дільниці; 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 AFI, або постачальника AFI/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві AFI (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за контроль якості AFI, без зміни виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. AFI. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі AFI, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) AFI (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем AFI, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження AFI, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни I типу - Зміни з якості. AFI. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі AFI, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) AFI (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем AFI, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); 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) - Додано альтернативний метод УЕРХ з УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод ICP-OES (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process B), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; 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) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)		
179.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробі з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного досьє відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирої мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; 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) - Зміни у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме: - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; - додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	-	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирої мікофенолової кислоти, без зміни виробничої дільниці; 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 виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за контроль якості АФІ, без зміни виробничої дільниці; 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) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження АФІ, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектроскопія); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); 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) - Додано альтернативний метод УЕРХ з УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод ICP-OES (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовині натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process B), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; 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) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)		
180.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 додаткової дільниці виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії -Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни I типу -	за рецептом	UA/5174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії для нової дільниці виробництва Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: 75л (68181 ампул) Запропоновано: 75л (68181 ампул); 150 л (130430 ампул). 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 показника якості «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ. 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 - введення додаткових видів пакувань № 10 (10x1) у блістері у коробці та № 100 (10x10) у блістерах у коробці з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. 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) –		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у процесі виробництва для нової дільниці виробництва АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання		
181.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. 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», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/7491/01/01
182.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. 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», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків,	за рецептом	UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).		
183.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна методу випробування за показником «Кількісний вміст спирту бензилового» з методу газової хроматографії на метод високоефективної рідинної хроматографії, під час контролю на термін зберігання ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3480/03/01
184.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії); Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку)	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинну упаковку лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ щодо додавання фрази "жарознижувальна дія" у відповідності до затвердженої інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8938/01/02
185.	НАТРІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) в паперовому або пластиковому пакеті або в балк-контейнері, вкритому шаром поліетилену для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	К+С Мінералс енд Егрікалтше 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 (інші зміни) - вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції НАТРІЮ ХЛОРИД із відповідними змінами в р. 3.2.S.4.1. Специфікація	-	UA/18847/01/01
186.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - 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	за рецептом	UA/4285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5000 мл у контейнерах, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл у флаконах					зміна у процесі виробництва) заміна затвердженого розміру серії (1325 л) готового лікарського засобу на діапазон розміру серії 1325 - 5300 л. Як наслідок введення додаткового обладнання (реактор, машина для розливу) і відображення у описі технологічного процесу.		
187.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ	Швеція	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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо оновленої інформації з безпеки лікарського засобу, а саме дуже рідкісних випадків тяжких шкірних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2534/02/01
188.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ	Швеція	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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо оновленої інформації з безпеки лікарського засобу, а саме дуже рідкісних випадків тяжких шкірних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2534/02/02
189.	НЕОКАРДИЛ	капсули; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна методу випробування АФІ Глоду листя та квіток екстракт сухий за показником «Ідентифікація» з методу тонкошарової	без рецепта	UA/11357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографії (EP, 2.2.27) на метод високоефективної тонкошарової хроматографії (EP, 2.8.25) з відповідними змінами в Специфікації на АФІ (зміни в посиланні на метод контролю)		
190.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (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 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: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/15658/01/01
191.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна Вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення інформації, яка наноситься російською мовою). Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3518/01/01
192.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -	за рецептом	UA/11387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC		
193.	НІФУРОКСАЗИД	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	UA/11387/02/01
194.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 50 мг, 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9740/01/02
195.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	UA/9740/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					препарат (змiна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Змiни внесенi до iнструкцiї для медичного застосування лікарського засобу у роздiли "Особливостi застосування", "Здатнiсть впливати на швидкiсть реакцiї при керуваннi автотранспортом або iншими механiзмами" згiдно з iнформацiєю щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (BIAГРА, таблетки, вкритi плiвковою оболонкою по 25 мг, 50 мг, 100 мг). Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження.		
196.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. 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) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). 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) зміна у методах випробування АФІ для вхідного	за рецептом	UA/6701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю виробника ГЛЗ (ФДС Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
197.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. 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) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (ФДС Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). 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)	за рецептом	UA/6701/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (ФДС Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
198.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 mg in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. 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) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (ФДС Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). 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	-	UA/6702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (ФДС Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
199.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. 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) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (ФДС Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). 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	-	UA/6702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (ФДС Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
200.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по 0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по 0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) . Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/9061/01/01
201.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія		для дозування 5 мг (250 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації стосовно відстежуваності та вмісту допоміжної речовини натрію. Термін введення змін протягом 6 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 для дозування 5 мг (250 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про небажані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
202.	НОВОСЕВЕН®	порошок	А/Т Ново	Данія	виробник діючої	Данія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	Нордіск		речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:	Німеччина	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІБ) для дозування 2 мг (100 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації стосовно відстежуваності та вмісту допоміжної речовини натрію. Термін введення змін протягом 6 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 для дозування 2 мг (100 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про небажані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія				
203.	НОЛЕТ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18540/01/01
204.	НО-ШПА® КОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	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.	без рецепта	UA/15328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
205.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, Реєстраційного посвідчення, а саме інформації щодо вилучення елемента вторинної упаковки (захисний футляр) з метою приведення у відповідність до SPC. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13689/01/01
206.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
207.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Специфікацію від виробника готового лікарського засобу на субстанцію «Окситоцин» розроблено відповідно до вимог монографії ЕР 0780 діючої версії Європейської фармакопеї та відповідно до вимог виробника субстанції, а саме: - критерії прийнятності показника «Розчинність»; - метод контролю «Амінокислоти» перенесено в пункт «Ідентифікація» та приведено їх допустимі межі відповідно до ЕР, 0780; вилучено показник «Аномальна токсичність»	за рецептом	UA/1888/01/01
208.	ОЛІЯ ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – зміни до реєстраційного дос'є на субстанцію Олія хмелю, рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування виробництва АТ «Фармак», у зв'язку з внесенням зміни до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме	-	UA/14245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до специфікації на первинне пакування (флакони зі скломаси з циліндричним корпусом, конусною горловиною та притертою пробкою). Зі специфікації на флакони пропонується вилучити показники: геометричні розміри флакона, маркування, упаковку, умови зберігання, так як зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - зміни до реєстраційного досьє на субстанцію Олія хмелю, рідина (субстанція) виробництва АТ «Фармак», у зв'язку з внесенням зміни до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення показників «Гідролітична стійкість» та «Пропускання світла» у специфікацію на флакон (бутель) з темного скла з притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ		
209.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	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) оновлення складу чорнила для маркування лікарського засобу з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ Затверджено: СКЛАД ... Для нанесення штампів на капсули може бути використано чорнила двох наступних альтернативних складів: 1. Шелаковий лак 45 % (на 20 % естерифікований) у спирті етиловому, заліза оксид чорний (Е 172), пропіленгліколь, розчин амонію гідроксиду 28 %. 2. Шелак, пропіленгліколь, концентрований розчин амонію гідроксиду, калію гідроксид, заліза оксид чорний (Е 172). ... Запропоновано: СКЛАД ... Для нанесення штампів на капсули використовують чорнила наступного складу: шелаковий лак 45 % (на 20 % естерифікований) в етанолі, заліза оксид чорний (Е 172), 1-бутанол, вода очищена, пропіленгліколь (Е 1520), етанол безводний, 2-пропанол, розчин амонію гідроксиду 28 %. ... Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
210.	ОРМАКС	капсули по 250 мг; по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія	за рецептом	UA/11108/01/01
211.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.	за рецептом	UA/11108/02/01
212.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого	за рецептом	UA/11108/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючою ложкою та дозуючим шприцом					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.		
213.	ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17007/01/01
214.	ОФЕВ®	капсули м`які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К.,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу ОФЕВ®, капсули м`які по 100 мг та по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці.	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
215.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу ОФЕВ®, капсули м`які по 100 мг та по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці.	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
216.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	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) Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію та 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема зазначення лімітів використання суспензії для покриття таблеток плівковою оболонкою, оскільки затверджений виробничий процес не включає дану інформацію.	за рецептом	UA/8573/01/01
217.	ПАЛЛАДА-НС	спрей назальний, розчин, 665	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/18928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/доза, по 30 мл (240 доз) у флаконі із дозуючим пристроєм та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці			А.Ш.		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савішчева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
218.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатшаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатшаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант , Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Споріднені сполуки кофеїну».	без рецепта	UA/2691/02/01
219.	ПАНЗИГА/ PANZYGA®	розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика а Продуктінсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Франція виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма	Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці, відповідальної за випробування ГЛЗ за показником Алюміній. Запропоновано: Виробник, відповідальний за випробування алюмінію Октафарма Продуктінсгеселлшафт Дойчланд мбХ / Ostarpharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH Вольфганг-Марггерпе-Аллея 1, Спрінге, Нижня	за рецептом	UA/17142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтика Продукціонсгес. м.б.Х., Австрія виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за випробування алюмінію: Октафарма Продукціонсгеселлша фт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		Саксонія, 31832, Німеччина / Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Springe, Niedersachsen, 31832, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником якості Алюміній		
220.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміни у виробництві, х) інші зміни. Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення)	без рецепта	UA/8334/01/01
221.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності за показником якості Molecular Size Distribution для проміжного продукту активованого полісахариду Naemophilus influenzae типу b (PRP-AN intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на пірогени зі специфікації проміжного	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	А, АДСОРБОВАН А	попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)					продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Вилучення випробування Residual phenol зі специфікації при випуску готового нерозфасованого продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b, коню'югованого з правцевим протеїном (Haemophilus polysaccharide conjugate concentrated bulk). Термін введення змін - квітень 2024 року; 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) - Введення специфікацій на кінець терміну придатності для проміжного продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP intermediate) та проміжного продукту активованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP-AH intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Введення нової серії референтного стандарту ДНК тимуса теляти, що використовується при виробництві проміжного продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року		
222.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.a-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з	без рецепта	UA/0365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в пачці					відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введенням чотирьох додаткових розмірів упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
223.	ПІРАЦЕТАМ	капсули по 0,4 г по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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	за рецептом	UA/1878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю даного виробника, а саме вилучено показник «Важкі метали». CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Вилучено виробничу дільницю (No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, China-110026 Shenyang, Liaoning Province); 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 2004-083 - Rev 06 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, зміни в описі пакування АФІ, а саме додавання нового альтернативного типу упаковки субстанції в тришаровому поліетиленовому пакеті (поліетилен / поліетилен білий / поліетилен чорний) у поліпропіленовому тканому мішку, поміщеному в гофрований пакет; 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 2004-083 - Rev 07 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацію вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено до вимог монографії ЕР та СЕР (в СЕР видалено інформацію щодо наявності та нормування будь-якої невизначеної домішки); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення Методів випробування АФІ Пірацетам виробництва NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China за показником "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії ЕР Piracetam (2.2.29. метод рідинної хроматографії); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - внесення змін до Методів випробування для діючої речовини пірацетам виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China за показником "Кількісне визначення", (ЕР, 2.2.29 метод рідинної хроматографії). Методика визначення приводиться до вимог монографії ЕР Piracetam; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування АФІ для визначення «Залишкової кількості органічних розчинників» для виробника		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 %, по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China, а саме виправлено невідповідність у формулі розрахунку – замінено «5» на «0,5» внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю даного виробника, а саме вилучено показник «Важкі метали». CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Вилучено виробничу дільницю (No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, China-110026 Shenyang, Liaoning Province); 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 2004-083 - Rev 06 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, зміни в описі пакування АФІ, а саме додавання нового альтернативного типу упаковки субстанції в тришаровому поліетиленовому пакеті (поліетилен / поліетилен білий / поліетилен чорний) у поліпропіленовому тканому мішку, поміщеному в гофрований пакет; зміни I типу - Зміни	за рецептом	UA/1878/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2004-083 - Rev 07 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено до вимог монографії EP та CEP (в CEP видалено інформацію щодо наявності та нормування будь-якої невизначеної домішки); 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) -приведення Методів випробування АФІ Пірацетам виробництва NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China за показником "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії EP Piracetam (2.2.29. метод рідинної хроматографії); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - внесення змін до Методів випробування для діючої речовини пірацетам за показником "Кількісне визначення", (EP, 2.2.29 метод рідинної хроматографії). Методика визначення приводиться до вимог монографії EP Piracetam; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування АФІ для визначення «Залишкової кількості органічних розчинників» для виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, а саме виправлено невідповідність у формулі розрахунку – замінено «5» на «0,5»		
225.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду та іншої технічної інформації на додаток до вже затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул. 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) зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме для забезпечення якісного контролю ампул на герметичність додано можливість проведення операції вакуумування ампул. Додано можливість нанесення 2D-коду та контролю відкриття пачки на індивідуальну упаковку. Відредаговано опис технологічного процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до розділу «Упаковка», а саме конкретизовано інформацію щодо етикетки контролю відкриття.	за рецептом	UA/5420/01/01
226.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01	ПАТ	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/2058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	"Хімфармзав од "Червона зірка"		"Червона зірка"		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
227.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці Laboratorio Interprofesional Lechero De Cantabria (LILC), Spain, яка відповідає за мікробіологічний контроль в АФІ. 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). Оновлення специфікації та аналітичних методик для води очищеної в розділі 3.2.S.2.3, приведення у відповідність до монографії Євр. Фарм (діючого видання).	за рецептом	UA/9031/02/01
228.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 2 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої	-	UA/18109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки.		
229.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 3 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	-	UA/18109/01/02
230.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 4 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	-	UA/18109/01/03
231.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у	за рецептом	UA/18299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.		
232.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	за рецептом	UA/18299/01/02
233.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	за рецептом	UA/18299/01/03
234.	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл, по 250 мл або по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	без рецепта	UA/14086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
235.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для DEAE-Sepharose, що використовується для очищення CRM197, новим показником якості Endotoxin test з критерієм прийнятності < 5.0 EU/mL. 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) Зміна назви методу у специфікації для DEAE-Sepharose, що використовується для очищення CRM197, з "Total Capacity – mmol Cl- / mL Packed Gel" на "Ionic Capacity – mmol Cl- / mL resin". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у процесі виробництва моновалентного балку кон'югату серотипу 5. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж показника "Мікробна чистота", визначених у специфікації DEAE-Sepharose, що використовується для очищення CRM197, з ≤ 100 cfu/mL до ≤ 20 cfu/mL.	за рецептом	UA/15864/01/01
236.	ПРЕВЕНАР®	суспензія для	Пфайзер	США	Пфайзер	Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія	Ірландія	типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зміни зовнішнього розміру адаптеру попередньо наповненого шприца Schott Luer-Lock з 10,74 мм - 10,86 мм до 10,74 мм - 10,89 мм.	рецептом	
237.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4992/01/01
238.	ПРЕСТАРИУМ® 4 МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного	за рецептом	UA/1901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) . Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
239.	ПРЕСТАРИУМ® 8 МГ	таблетки по 8 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	UA/0679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) . Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
240.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(Б.ІІ.г.2. (а),ІА), - Введення додаткової упаковки, а саме скляні ампули ємністю 2 мл запропонованих виробників «Schott Hungary kft», Угорщина та «Полтавський завод медичного скла», Україна є ідентичними за складом скла до тих, які зареєстровано в складі реєстраційного досьє (скляні ампули ємністю 1 мл виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина, «Schott Hungary kft», Угорщина та «Полтавський завод медичного скла», Україна. Як наслідок, внесення відповідних змін до специфікації та методів контролю якості п. «Об'єм що витягається» (затверджено: Не менше 1 мл; запропоновано: Не менше 1 мл або 2 мл) р. «Упаковка»; Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки по 2 мл в ампулі); 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 до аналітичних методик контролю препарату Прожекта®, розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл, а саме в тест "Кількісне визначення" (пропонується замінити відбір проби шляхом відбору піпеткою на процедуру зважування зразків на аналітичних терезах з точністю до четвертого знаку);	за рецептом	UA/12798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою		
241.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія виробництво за повним циклом: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Республіка Сербія/ Україна	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці готового лікарського засобу – ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - 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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна, що здійснює випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додана специфікація та методів контролю первинного пакування ТОВ «ФЗ «Біофарма» для плівки полівінілхлоридної, ламінованої поліетиленом. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань	без рецепта	UA/4645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або додавання)); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання виробника первинного пакування «Sarong S.p.a» для ТОВ «ФЗ «Біофарма»; 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 збільшеного розміру серії готового лікарського засобу - 10 400 уп. для виробничої ділянки ТОВ "ФЗ"БІОФАРМА", Україна; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення зменшеного розміру серії готового лікарського засобу – 3 400 уп. для виробничої ділянки ТОВ "ФЗ"БІОФАРМА", Україна. Діюча редакція р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію Теоретичний розмір серії: 6 000 уп. р. 3.2.Р.3.2. Пропонована редакція Склад на серію Теоретичний розмір серії: 3400 уп. та 10 400 уп. для ТОВ «ФЗ «Біофарма» Теоретичний розмір серії: 6 000 уп. для «Хемофарм» АД; 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) - оновлення та доповнення п.9. Кількісне визначення полідоканолу аналітичних методик у методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення та доповнення п.7. Кількісне визначення гепарину натрію аналітичних методик у методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення п.6. Однорідність вмісту преднізолону ацетату аналітичних методик у методах контролю		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення п. 8 Кількісне визначення преднізолону ацетату аналітичних методик у методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення п. 2.3. Ідентифікація Полідоканол аналітичних методик у Методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення та доповнення п.2.1. Ідентифікація Гепарину натрію Аналітичних методик у Методах контролю якості ЛЗ		
242.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, 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 ділянки виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Зміни І типу -	за рецептом	UA/5157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 75л (68181 ампул) Запропоновано: 75л (68181 ампул); 150 л (130430 ампул) 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 показника якості ГЛЗ «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю. 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 - введення додаткових видів пакування № 10 (10x1) у блістері у коробці та № 100 (10x10) у блістерах у коробці з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. 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) – зміни у процесі виробництва для нової дільниці		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання.		
243.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ і зазначення виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу без застосування Міжнародної системи одиниць SI, а також внесення редакційних правок до тексту маркування із застосуванням Міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5552/02/01
244.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ і зазначення виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу без застосування Міжнародної системи одиниць SI, а також внесення редакційних правок до тексту маркування із застосуванням Міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
245.	ПУРИ-НЕТОЛ™	таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд., Південна Африка виробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Південна Африка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткового виробника, відповідального за виробництво in bulk Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Введення додаткового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка у якості ділянки первинного пакування ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Введення додаткового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка у якості ділянки вторинного пакування ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка, який здійснює контроль/випробування серії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу -	за рецептом	UA/14862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (А.5. (б) ІА) Зміна назви та адреси виробника додаткової дільниці Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка, без зміни місця впровадження діяльності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткового виробника Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина у якості дільниці вторинного пакування ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо додавання дільниці для вторинного пакування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії Введення додаткового виробника Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо додавання виробника, що відповідає за випуск серії, як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у виробничому		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі ГЛЗ для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I 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 (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна маркування, яке нанесено на таблетки, що виробляються на затвердженій виробничій ділянці Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості» для додаткового виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I 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 (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна маркування, яке нанесено на таблетки, що виробляються на додатковій ділянці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості» для затвердженого виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж суми домішок у показнику «Спорідненні речовини» специфікації на термін придатності (затверджено: не більше 3,0%; запропоновано: не більше 2,8%). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою.		
246.	РАМІПРИЛ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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/19532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
247.	РАМІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/19532/01/02
248.	РАМІПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/19532/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
249.	РЕГІСОЛ ІС	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі № 1787 від 03.10.2022 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування для первинної та вторинної упаковок лікарського засобу РЕГІСОЛ ІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше № 10 у пачці з картону, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. 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) - пропонується зміна назви виробника АФІ Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Адресу підприємства-виробника не змінено. Затверджено: Akzo Nobel Salt A/S, Denmark Запропоновано: Dansk Salt A/S, Denmark. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності (із заміною назви	без рецепта	UA/14661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу) АФІ Калію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін переконтролю 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ Натрію цитрат, що входить до складу ГЛЗ. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення виду упаковки діючої речовини Калію хлорид, що входить до складу ГЛЗ, який більше не використовується виробником АФІ. Затверджено: По 25 кг. Багатошаровий паперовий мішок з внутрішнім поліетиленовим мішком, які зшиті між собою. По 25 кг. Первинна упаковка - паперовий мішок, вторинна – картонна коробка, що містить упаковку з силікагелем. Запропоновано: Багатошаровий паперовий мішок з внутрішнім поліетиленовим мішком, які зшиті між собою. 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) - уточнення нормування та методики випробування за показником «Ідентифікація В», в специфікації та методах контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Діюча редакція. Ідентифікація. В. Субстанція дає реакції на натрій. Пропонована редакція. Ідентифікація. В. Субстанція дає реакцію (а) на натрій. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - уточнення нормування та методики випробування за показниками «Розчинність» та «Ідентифікація А» в специфікації та методах контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Діюча редакція. Розчинність. Легко розчинний у воді Р, практично не розчинний в етанолі Р. Ідентифікація. А.Субстанція дає реакції на хлориди. Пропонована редакція. Розчинність. Легко розчинний у воді Р, практично не розчинний в етанолі безводному Р. Ідентифікація. А.Субстанція дає реакцію (а) на хлориди. 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 (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації та методів контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ.		
250.	РЕКОРМОН®	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 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	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Веттер Фарма-	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина		Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
251.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці							
252.	РЕКОРМОН®	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 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	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ , Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Веттер Фарма-	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць Roche Diagnostics Penzberg, Germany, Genentech, Inc. South San Francisco, U.S.A та Genentech, Inc Oceanside U.S.A для тестування на паравірусу. Введення змін протягом 6 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	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина		затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування на мікоплазму та лептоспіру додатково до затвердженого сайту Roche Penzberg. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткових дільниць Roche Penzberg, Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування загального скринінгу на віруси, в додаток для поточного сайту BioReliance Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Оновлення системи контролю управління життєвим циклом (CS-LCM) для оцінки характеристик якості лікарського засобу, системи контролю аналітичних технологій та регуляторних очікувань; Оновлення розділів S.2.2 опис процесу; контроль критичних точок; валідація аналітичних процедур IPC; розробка процесу виробництва; S.4.1 специфікація; S.4.2 аналітична процедура; Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у специфікації та методах випробування для готового лікарського - т. Опис прозорості /опалесценція – додавання шкали кольоровості/опалесценції, відповідно EP; - заміна методу ідентифікації SE-HPLC на метод ідентифікації пептидне картування, межа «позитивна ідентифікація» - т. Чистота зміна методу SE-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; - т. Вміст білку зміна методу RP-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; редакційні правки в примітці до специфікації(зміна одиниць для вмісту білку ЕПО in-vivodля активності (мкг/шприц) - оновлення валідації		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного аналізу на нормоцитемічних мишах (на термін придатності); - видалення зі специфікації стабільності: чистота методом обернено-фазової ВЕРХ, чистота методом вестерн-блот, розподіл ізоформ методом CZE, конформація методом флуоресцентної спектроскопії, імунореактивний білок методом ELISA; - додавання до специфікації стабільності: цілісність герметизації контейнера, випробування здійснюється лише під час стабільності - редакційні зміни в специфікації (введення специфікації на випуск/термін придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
253.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/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) додавання дільниць Roche Diagnostics Penzberg, Germany, Genentech, Inc. South San Francisco, U.S.A та Genentech, Inc Oceanside U.S.A для тестування на паравірусу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування на мікоплазму та лептоспіру додатково до затвердженого сайту Roche Penzberg. Введення змін протягом 6 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	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); ; по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткових дільниць Roche Penzberg, Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування загального скринінгу на віруси, в додаток для поточного сайту BioReliance Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Оновлення системи контролю управління життєвим циклом (CS-LCM) для оцінки характеристик якості лікарського засобу, системи контролю аналітичних технологій та регуляторних очікувань; Оновлення розділів S.2.2 опис процесу; контроль критичних точок; валідація аналітичних процедур IPC; розробка процесу виробництва; S.4.1 специфікація; S.4.2 аналітична процедура; Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у специфікації та методах випробування для готового лікарського - т. Опис прозорості /опалесценція – додавання шкали кольоровості/опалесценції, відповідно EP; - заміна методу ідентифікації SE-HPLC на метод ідентифікації пептидне картування, межа «позитивна ідентифікація» - т. Чистота зміна методу SE-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; - т. Вміст білку зміна методу RP-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; редакційні правки в примітці до специфікації(зміна одиниць для вмісту білку ЕПО in-vivo для активності (мкг/шприц) - оновлення валідації біологічного аналізу на нормоцитомічних мишах (на термін придатності); - видалення зі специфікації стабільності: чистота методом обернено-фазової ВЕРХ, чистота методом вестерн-блот, розподіл ізоформ методом CZE, конформація методом флуоресцентної спектроскопії, імуореактивний білок методом ELISA; - додавання до специфікації стабільності: цілісність герметизації контейнера, випробування здійснюється лише під час стабільності - редакційні зміни в специфікації (введення специфікації на випуск/термін придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
254.	РЕМЕНСУРО	капсули тверді;	ТОВ	Україна	Омега Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	без	UA/16305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	«ПЕРРИГО УКРАЇНА»		Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ		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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" (перенесено інформацію в розділ "Особливості застосування"), "Особливі заходи безпеки" (перенесено інформацію в розділ "Особливості застосування"), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Діти" (редагування інформації з безпеки), "Побічні реакції".	рецепта	
255.	РИНЗА®	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лаботоріс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта № 4, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/2078/01/01
256.	РИНОФЛУІМУ ЦИЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 ЄФ № R1-СЕР 1996-070-	без рецепта	UA/8559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 09 (затверджено № R1-CEP 1996-070-Rev 08) для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія, та як наслідок надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до ICH Q3D та внесення терміну пере-контролю 5 років, що раніше не зазначався у СЕР. Внесені відповідні зміни до МКЯ ГЛЗ розділу «Склад», а саме: вилучено інформацію щодо зазначення версій СЕР. 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 - одання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R0-CEP 2016-311-Rev 01 (затверджено № R0-CEP 2016-311-Rev 00) для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France, та як наслідок додавання нового виробничого процесу та вилучення із специфікації додаткових тестів (важкі метали, діапазон плавлення, неацетильовані амінокислоти та залізо). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2016-311-Rev 00 для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France, та як наслідок внесення терміну пере-контролю 5 років, що раніше не зазначався у СЕР. Внесені відповідні зміни до МКЯ ГЛЗ розділу «Склад», а саме: вилучено інформацію щодо зазначення версій СЕР.		
257.	РИФАМПІЦИН	таблетки	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/17008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИНА МІД 150 МГ	дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг № 84 (28х3): по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Фармасьютик алс Лімітед		Фармасьютикалс Лімітед		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення певних видів первинних упаковок, а також у зв'язку з цим корекція в розділі "Термін придатності" МКЯ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) як наслідок у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
258.	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника для АФІ олопатадину гідрохлориду Glenmark Life Sciences Ltd., Індія з наданням мастер-файла на АФІ (Document no. GLS/OLOP-D329/AP/R-04/2021.11.03). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника для АФІ мометазону фуорату моногідрату Chemo Industriale Chimica, Італія з наданням мастер-файла на АФІ (version 1 Date 2020/11/13).	за рецептом	UA/18235/01/01
259.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
260.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18773/01/01
261.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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	за рецептом	UA/18773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
262.	РОНОЦИТ	розчин оральний, 100 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН, розчин для перорального застосування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18790/01/01
263.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Ривофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Ведення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	UA/12887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кордарон®, таблетки по 200 мг). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
264.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ліраглутид згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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", "Показання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" стосовно незначних редакторських правок без зміни суті інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	За рецептом	UA/18651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно можливості застосування лікарського засобу дітям віком від 12 до 18 років з ожирінням на основі результатів дослідження NN8022-4180. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо інформації стосовно педіатричних пацієнтів з ожирінням із синдромом Прадера-Віллі на основі результатів 3 фази клінічного дослідження NN8022-4179. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
265.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками; по 40 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками, по 1 флакону в пачці з картоном; по 40 мл у флаконах полімерних, у комплекті з кришками; по 40 мл у флаконах полімерних, у комплекті з кришками, по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 40 мл у флаконах полімерних (ФВП-55-18 з поліетилентерефталату) у комплекті з кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6683/02/01
266.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері;	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби			якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилення на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.		
267.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). 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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Модуль 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		
268.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорино в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.		
269.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	-	UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
270.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). 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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено	-	UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		
271.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспориноу в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. Зміни І типу - Зміни з	-	UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. 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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.		
272.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	-	UA/10102/01/03
273.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). Зміни І типу -	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
274.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.	-	UA/10102/01/03
275.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.		
276.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці смності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). 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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ІСН Q3С (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеею.		
277.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирового циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.		
278.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
279.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). 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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		
280.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYS PAR.		
281.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	за рецептом	UA/3165/01/03
282.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лек Фармасьютікалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		
283.	САНДІМУН	капсули м'які по	Новартіс	Швейцарі	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕОРАЛ®	50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Фарма АГ	я	нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Словенія	типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспориноу в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.	рецептом	
284.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.		
285.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). 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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		
286.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспориноу в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина		АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYS PAR. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYS PAR.		
287.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії Акціонерне товариство «Галичфарм»; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	UA/5794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 75л (34883 ампул) Запропоновано: 75л (34883 ампул) 600 л (279069 ампул); 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 показника якості ГЛЗ «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування № 10 (10x1) у блістері у коробці. Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний. 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) - зміни у процесі виробництва для нової дільниці виробництва АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання		
288.	СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ	мазь 0,025 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін	за рецептом	UA/2316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
289.	СОДЕРМ®	мазь 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймттель	Німеччина	протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Іспанія	за рецептом	UA/10254/02/01
290.	СОЛІАН® 200 МГ	таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-208 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2002-208 - Rev 07) для АФІ амісультриду від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція у зв'язку зі зміною назви виробника проміжного продукту.	за рецептом	UA/4292/01/03
291.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл, по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці зі стаканом мірним та ложкою мірною у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці зі стаканом	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим та ложкою мірною у пачці з картону							
292.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант , Греція ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	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 випробування готового лікарського засобу за показником «Споріднені сполуки кофеїну».	без рецепта	UA/12392/01/01
293.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7257/01/01
294.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, in bulk: № 10000 (по 10 таблеток у блістері; по 1000 блістерів у коробці з картону)	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/13739/01/01
295.	СОНОБАРБОВ АЛ	краплі оральні, розчин; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Домішки доксиламіну», а саме ідентифікація компонентів етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти (ЕЕАБІК) буде проводитися за відносними часами утримання та спектрами оптичного поглинання домішок. Додатково в методі випробування детектор змінено зі спектрофотометричного на діодно-матричний, вилучено розміри предколонки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	без рецепта	UA/17971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення посилання на метод І в специфікації проміжної продукції за показником «Густина». Залишається посилання на ДФУ*, 2.2.5, без конкретного зазначення методу.		
296.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	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: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16220/01/01
297.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %; по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна типу ІА, Б.І.б.1. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ х) інші зміни. Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.4.1. Специфікація.	за рецептом	UA/13561/01/01
298.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 %; по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна типу ІА, Б.І.б.1. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/13561/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ х) інші зміни. Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.4.1. Специфікація.		
299.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової виробничої ділянки АТ «Лубнифарм», відповідальної за виробництво та первинне пакування. Зазначення функцій затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ»; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової виробничої ділянки АТ «Лубнифарм», відповідальної за контроль якості. Зазначення функцій затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ»; 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 теоретичного розміру серії 1811 кг (22496 флакони) Затверджено 500 кг (6242 флакони) 1000 кг (12484 флакони) Запропоновано 500 кг (6242 флакони) 1000 кг (12484 флакони) 1811 кг (22496 флакони); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Додавання упаковок з іншою формою закупорювального засобу	за рецептом	UA/12877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
300.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено - Антинеопластичні та імуномодельючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Регорафеніб. Код АТХ L01X E21. запропоновано - Антинеопластичні та імуномодулючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Інші інгібітори протеїнази. Регорафеніб. Код АТХ L01EX05. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме уточнення інформації щодо безпеки допоміжної речовини (сполуки натрію). Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13395/01/01
301.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 500 мг: по 5 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці, як наслідок, внесення змін до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-	UA/19805/01/01
302.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 750 мг: по 5 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці, як наслідок, внесення змін до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-	UA/19805/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
303.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 500 мг: по 5 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці, як наслідок, внесення змін до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/9539/02/01
304.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 750 мг: по 5 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці, як наслідок, внесення змін до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/9539/02/02
305.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Селвіта Сервісес Сп. зо.о., Польща	Німеччина/ Швейцарія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/3189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці					відповідальності за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
306.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/5372/01/02
307.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випробування контролю якості,	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
308.	ТАСИГНА	капсули тверді, по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	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 (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia. 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 для первинного пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії не включаючи випробування серії Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE	за рецептом	UA/8979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia та зазначення функцій для уже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника).		
309.	ТАСИГНА	капсули тверді, по 150 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	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 (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia. 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 для первинного пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії не включаючи випробування серії Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia та зазначення функцій для уже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника).	за рецептом	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
310.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Іспанія/ Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання функції випуску серії для вже затвердженого виробника Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування альтернативної дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості готового лікарського засобу з Новартіс Фармасьютіка С.А. Іспанія на Зігфрід Барбера, С.Л. Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14420/01/01
311.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання функції випуску серії для вже затвердженого виробника Лек Фармасьютікалс д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія		(додавання виробника). 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 найменування альтернативної дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості готового лікарського засобу з Новартіс Фармасьютика С.А. Іспанія на Зігфрід Барбера, С.Л. Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
312.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці, по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці, по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації щодо заявника, заміна логотипу виробника на логотип заявника, перерозподіл тексту тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8345/01/01
313.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ,	Австрія/Німеччина	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	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці, по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		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: Simon Ashworth. Пропонована редакція: Ioana Frent. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Reshetevskyi Nazarii Oleksandrovich. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
314.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16754/01/01
315.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	UA/16754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
316.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/16755/01/01
317.	ТЕНЗОКАРД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/19608/01/01
318.	ТЕНЗОКАРД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері,	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/19608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону					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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
319.	ТЕТРАЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2001-349-Rev 04 для АФІ Тетрацикліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Ningxia Qiuyan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, та як наслідок внесені наступні зміни до вхідного контролю діючої речовини: - зміни у показнику якості «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме: змінена методика визначення вмісту н-бутанолу і ацетону; - зміни у методах контролю за показником «Питоме оптичне обертання» та «Втрата в масі при висушуванні»; - вилучення показника якості «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D	за рецептом	UA/0965/01/01
320.	ТЕТРАЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті, в алюмінієвому	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Нінгксія Кіюан Фармацевтікал 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	-	UA/16322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку, упакованому в фібровому барабані або пластиковій коробці або в картонній коробці для фармацевтичного застосування					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2001-349-Rev 04 (затверджено № R1-CEP 2001-349-Rev 03) для АФІ Тетрацикліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Ningxia Qiuyan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, та як наслідок внесені наступні зміни: - зміни у показнику якості «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме: змінена методика визначення вмісту н-бутанолу і ацетону, а також кількісний вміст органічних розчинників обчислюється в ppm (значення у % вилучено); - в розділі «Загальна характеристика», в п. «Розчинність» доданий текст: «Розчин у воді каламутніє при стоянні внаслідок випадання в осад тетрацикліну»; - зміни у методах контролю за показником «Питоме оптичне обертання» та «Втрата в масі при висушуванні»; вилучення показника якості «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D		
321.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення специфікації на субстанцію Тимомодулін низькомолекулярний відповідно до вимог DMF виробника АФІ	за рецептом	UA/2989/01/01
322.	ТИМОГЛОБУЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Запропоновано збільшити об'єм серії діючої речовини з близько 30 л до 23,5–44,0 кг і готового нерозфасованого продукту тимоглобуліну з 60 - 230 л до 65,8–250,0 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система	За рецептом	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Зміна у безпосередній упаковці АФІ. Запропоновано замінити резервуари з нержавіючої сталі на одноразові поліетиленові пакети як упаковку на етапі зберігання діючої речовини та готового нерозфасованого продукту. Зміни вносяться для підвищення якості та стабільності тимоглобуліну за рахунок зниження ризику агрегації продукту, пов'язаного з окисленням PS80 під час зберігання продуктів в резервуарі з нержавіючої сталі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну зберігання готового нерозфасованого продукту з 9 до 11 тижнів з метою покращення гнучкості виробництва. Якість тимоглобуліну залишається незмінною, а запропонована зміна для подовження терміну зберігання готового нерозфасованого продукту не має негативного впливу на якість, безпеку і ефективність продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, запропоновано додавання стадії рекомбінації на підприємстві з виробництва лікарського засобу в зв'язку з отриманням готового нерозфасованого продукту (ГНП) в одноразових поліетиленових пакетах. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення в частині якості 3.2.S досьє відповідно до виробничої практики: * передання діяльності з розведення тимоцитів виробникам кролячої сироватки; * зміна режиму стиснення, що використовується для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зупинки кровотечі з вух кроликів; * скорочений час витримки оброблених формальдегідом еритроцитів (RBC) до 5-го миття; * регулювання концентрації білка на етапі приготування; * зміна назви постачальника смоли для іонообмінної хроматографії. Редакційні правки в оновлених розділах досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме часу зберігання проміжного продукту з кролячої сироватки. з 36 місяців до запропонованого терміну зберігання кролячої сироватки 35 місяців, що ґрунтується на результатах аналізу стабільності, проведеного на серіях сироватки. Редакційні правки в оновлених розділах досьє. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме замінити глибинні фільтри, що використовуються в межах процесу виробництва діючої речовини, оптимізувати етап осадження у виробництві цієї діючої речовини і змінити приготування готового нерозфасованого продукту. Це включає заміну 3 глибинних фільтрів ультратонкої фільтрації фармацевтичного ступеня чистоти, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини, заміну приготування глибинних фільтрів, оптимізацію етапів осадження під час процесу виробництва діючої речовини і зміну в приготуванні готового нерозфасованого продукту, включно з кількістю серій діючих речовин, які повинні бути об'єднані в готовий нерозфасований продукт.		
323.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 12,5 мг; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; для дозування	за рецептом	UA/18487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці					50 мг: 100 000 таблеток. Запропоновано для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; 700 000 таблеток; для дозування 50 мг: 100 000 таблеток; 175 000 таблеток.		
324.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 25 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 готового лікарського засобу. Затверджено: 100 000 таблеток; Запропоновано: 100 000 таблеток; 350 000 таблеток.	за рецептом	UA/18487/01/02
325.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 50 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 готового лікарського засобу. Затверджено для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; для дозування 50 мг: 100 000 таблеток. Запропоновано для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; 700 000 таблеток; для дозування 50 мг: 100 000 таблеток; 175 000 таблеток.	за рецептом	UA/18487/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний упаковці							
326.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1998-131-Rev 05 (затверджено № R1-СЕР 1998-131-Rev 04) для АФІ Тіаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany, та як наслідок зміна «Термін придатності» на «Термін переконтролю» та зміна в пакувальних матеріалах АФІ. Діюча редакція: В багатошарових пакетах (поліетилен/алюміній/поліетилентерефталат), поміщених у картонну коробку. Пропонована редакція: В тришарових (поліетилен/фольга/поліестер) мішках, поміщених в ящики з багатошарового гофрокартону. 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 та методів контролю АФІ за показником «Нікель. Цинк» та «Залишкові розчинники» відповідно до вимог СЕР. Вилучення показника «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до ІСН Q3D. Супутня зміна- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	за рецептом	UA/12783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
327.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія контроль якості: Пфайзер Менюфехчуринг Австрія ГмбХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфехчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування постачальника гідрогелю алюмінію з Brenntag Biosektor на Croda, Denmark. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту алюмінію. Запропоновано: СГС Лаб Сімон СА / SGS Lab Simon SA Вю Шема дю Поет 10, Вавр, Бельгія / Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301 Belgium. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту натрію. Запропоновано: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У / EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U С/Жозеф Арджемі, 13-15, Есплугас-де-Льобрегат, Барселона, 08950, Іспанія / C/Josep Argemí, 13-15, Esplugues de Llobregat, Barcelona, 08950, Spain. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання нового постачальника циліндрів шприца Schott. Термін	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) Зміни у затвердженому протоколі стабільності та зобов'язань щодо стабільності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за виробництво продукту у формі in bulk та наповнення шприців. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria, Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія / Baxter AG, Orth an der Donau, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за контроль якості лікарського засобу. Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Австрія Гмбх, Орт ан дер Донау, Австрія / Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria продовжить проводити контроль якості (випробування на стабільність). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
328.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія контроль якості: Пфайзер Менюфехчуринг Австрія ГмбХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфехчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування постачальника гідрогелю алюмінію з Brenntag Biosektor на Croda, Denmark. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту алюмінію. Запропоновано: СГС Лаб Сімон СА / SGS Lab Simon SA В'ю Шема дю Поет 10, Вавр, Бельгія / Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301 Belgium. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту натрію. Запропоновано: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У / EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U С/Жозеф Арджемі, 13-15, Есплугас-де-Льобрегат, Барселона, 08950, Іспанія / C/Josep Argemí, 13-15, Esplugues de Llobregat, Barcelona, 08950, Spain. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання нового постачальника циліндрів шприца Schott. Термін	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) Зміни у затвердженому протоколі стабільності та зобов'язань щодо стабільності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за виробництво продукту у формі in bulk та наповнення шприців. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria, Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія / Baxter AG, Orth an der Donau, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за контроль якості лікарського засобу. Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Австрія Гмбх, Орт ан дер Донау, Австрія / Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria продовжить проводити контроль якості (випробування на стабільність). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
329.	ТОНГНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме – додавання додаткового місця для вирощування рослинного матеріалу Veratrum album (Швейцарія) Затверджено 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів- Veratrum album- Herbamed Походження та якість рослинної сировини для виробництва матричних настоек Болгарія Румунія Запропоновано 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів- Veratrum album- Herbamed Походження та якість рослинної сировини для виробництва матричних настоек Болгарія Румунія Швейцарія Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації діючої речовини Veratrum album D6 до вимог GHP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації діючої речовини Camphora D2 до вимог GHP	без рецепта	UA/5009/01/01
330.	ТОПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої	за рецептом	UA/19610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробничі операції)		особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
331.	ТОПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/19610/01/02
332.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-337 - Rev 00) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India у зв'язку з вилученням виробника проміжного продукту.	за рецептом	UA/15969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
333.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15969/01/02
334.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-337 - Rev 00) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India у зв'язку з вилученням виробника проміжного продукту.	за рецептом	UA/15969/01/01
335.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	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	за рецептом	UA/15969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
336.	ТОРИДИП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Лерканідипіну гідрохлориду. Діюча редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія Пропонована редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія; Torrent Pharmaceuticals Ltd, Індія	за рецептом	UA/13609/01/01
337.	ТОРИДИП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Лерканідипіну гідрохлориду. Діюча редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія Пропонована редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія; Torrent Pharmaceuticals Ltd, Індія	за рецептом	UA/13609/01/02
338.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид за показником	за рецептом	UA/3408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Мікробіологічна чистота", зокрема вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність", так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показником "Залишкові кількості обмежених розчинників Етилацетат, 1,4 - діоксан". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-232-Rev 06 (R1-CEP 2002-232-Rev 05) для діючої речовини Трамадолу гідрохлорид від затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. 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) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема введенням визначення показника «Бактеріальні ендотоксини» (Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів у субстанції становить 2,0 МО на 1 мг (ДФУ*, 2,6,14, метод А).		
339.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія Індустрія Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення	за рецептом	UA/15269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці					додаткового виробника INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткового виробника INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за первинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, 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 INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за виробництво in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за випуск серії та контроль якості ГЛЗ затверджено: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain; запропоновано: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain; INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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) внесення незначних змін у виробництво готового лікарського засобу, зокрема: -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна тривалості виробничого процесу; - зміна температурного режиму при заповненні водою ємності під час приготування розчину; - зміна умов стерилізації ємності для фільтрування та умов стерилізації готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення незначних змін у виробництво готового лікарського засобу, зокрема: виключення процесу депірогенізації порожньої ампули, оскільки їх отримують депірогенізованими від постачальника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: додавання нового показника контролю БЕ для ампул у зв'язку із введенням нового постачальника ампул Luxenia Unbro Tiberina S.r.L. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення додаткового нового постачальника ампул Luxenia Unbro Tiberina S.r.L.		
340.	ТРИПТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Усунена перегонка розчинника, етоксietанолу, наприкінці реакції у синтезі 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій	за рецептом	UA/15577/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Час охолодження реакційної маси було оптимізовано і зменшено приблизно на 2 години у синтезі 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Для отримання кінцевого проміжного продукту дуже високої чистоти, було додано стадію очищення за допомогою NaOH, активованого вугілля та HCl у синтезі 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Додану сірчану кислоту як каталізатор реакції синтезу 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміни у специфікації на АФІ тразодону		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлориду для приведення у відповідність до вимог ЄФ, а саме: за п. «Appearance» незначні зміни вимог (запропоновано: White or almost white, crystalline powder); зміни за п. «Identification» (введено «Identification B» Ph. Eur. 2.3.1.); уточнено вимоги за п. «pH»; введено п. «Water» (із нормуванням maximum 0.5%); показник якості «Residue on ignition» замінено на п. «Sulphated ash» із встановленням критерій прийнятності maximum 0.1%; вилучено показник якості «Heavy metals»; зміни за п. «Assay and Chromatographic purity»; вилучення потенціометричного аналізу при кількісному визначенні (in-house method) за наявності Ph. Eur. 2.2.29. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на АФІ тразодону гідрохлориду з версії травня 2015 до липня 2018 р. зареєстрованого виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія		
341.	ТРОКСЕВАЗИ Н®	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Зміна подана у зв'язку із додаванням нового виробника желатинових капсул ACG Europe d.o.o., Croatia, що використовує желатин, якість якого підтверджується відповідними ГЕ-сертифікатами відповідності ЄФ.	без рецепта	UA/3368/02/01
342.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3917/01/01
343.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айленд ЮС, Ірландія	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/8375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			(випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка)		фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" уточнення та редагування інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
344.	ТУГІНА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку з ПВХ; кожен лоток в упаковці з картону	Тулпін Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна вноситься до розділу "Маркування" МКЯ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8117/01/01
345.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блистері; по 4 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна назви виробника капсул желатинових із «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія на «ACG Europe d.o.o.», Хорватія. Затверджено: «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія Запропоновано: «ACG Europe d.o.o.», Хорватія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Середня маса» в специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Капсули желатинові для виробника «ACG Europe d.o.o.», Хорватія	без рецепта	UA/10393/01/01
346.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного	без рецепта	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці					місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція).		
347.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці ; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція).	-	UA/9517/01/01
348.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі;	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного	за рецептом	UA/5185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону			всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна		походження) - введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії - Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки виробництва, на якій здійснюється контроль серії. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 150 л (69767 ампул та 14700 ампул) Запропоновано: 150 л (69767 ампул та 14700 ампул); 300 л (139534 ампул). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника якості «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ. Зміни І типу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- 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 - введення додаткових видів пакування № 10 (10x1) у блістері у коробці та № 100 (10x10) у блістерах у коробці. допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифikator ампульний. 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) - зміни у процесі виробництва для нової дільниці виробництва АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання.		
349.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1996-070-Rev 08) для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія; 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	без рецепта	UA/3083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-311-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-311-Rev 00) для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-311-Rev 00 для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France		
350.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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 Евр. Фармакопеї на субстанцію Калію Хлорид від уже затвердженого виробника, версія R1-CEP 2010-380-Rev 00 оновлюється на версію R1-CEP 2010-380-Rev 01. Попередня версія CEP переглянута у зв'язку зі зміною назви власника Сертифікату з K+S KALI GMBH на K+S Minerals and Agriculture GMBH (тільки адміністративна зміна).	за рецептом	UA/6620/01/01
351.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/Індія	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	-	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.		
352.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.	без рецепта	UA/9824/01/01
353.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	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	-	UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.		
354.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.	без рецепта	UA/9825/01/01
355.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	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) Приведення методики визначення супровідних домішок у методах контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє(р. 3.2.P.5.2.	без рецепта	UA/15354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
356.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	Аналітичні методики). 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) Приведення методики визначення супровідних домішок у методах контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє(р. 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	без рецепта	UA/15355/01/01
357.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування, 0,05% по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/18022/01/01
358.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвих випробувань проміжного контролю готового лікарського засобу: - для стадії грануляції (Granulation), підстадії попереднього змішування (Pre-Lubrication) вилучається показник «Опис» (Description); - для стадії грануляції (Granulation), підстадії змішування (Lubrication) вилучається показник «Однорідність суміші» (Blend Uniformity); - для стадії пресування (Compression) вилучаються показники «Однорідність дозованих одиниць» (Uniformity of Dosage Units), «Кількісне визначення» (Assay); - для стадії покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating) вилучається показник «Розчинення» (Dissolution)	-	UA/16176/01/01
359.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	без рецепта	UA/16177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці					виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвих випробувань проміжного контролю готового лікарського засобу: - для стадії грануляції (Granulation), підстадії попереднього змішування (Pre-Lubrication) вилучається показник «Опис» (Description); - для стадії грануляції (Granulation), підстадії змішування (Lubrication) вилучається показник «Однорідність суміші» (Blend Uniformity); - для стадії пресування (Compression) вилучаються показники «Однорідність дозованих одиниць» (Uniformity of Dosage Units), «Кількісне визначення» (Assay); - для стадії покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating) вилучається показник «Розчинення» (Dissolution)		
360.	ЦЕФКСИМ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/19614/01/01
361.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жіюн (Шеньчжен)	Румунія/ Китай	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	за рецептом	UA/18819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай		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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
362.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18819/01/02
363.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилів Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
364.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) В зв'язку з введенням в дію нової виробничої ділянки групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ ЦЕФУРОКСИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г або по 1,5 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/15365/01/01
365.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці, по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	за рецептом	UA/15365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ ЦЕФУРОКСИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г або по 1,5 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ		
366.	ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектрофотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфід» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. Зміни I	за рецептом	UA/0565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Метод аналізу не змінено. Затверджено Ідентифікація -загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про найменування постачальників пакувальних матеріалів.		
367.	ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектrophотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації:	за рецептом	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфіді» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Метод аналізу не змінено. Затверджено Ідентифікація -загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про найменування постачальників пакувальних матеріалів.		
368.	ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектrophотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної	за рецептом	UA/0565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфіді» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Метод аналізу не змінено. Затверджено Ідентифікація -загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про найменування постачальників пакувальних матеріалів.		
369.	ЦИКЛОФОСФА МІД САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джіянгу Хенгруї Медіцін Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лаборфюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ,	Австрія/Китай/Німеччина	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) Уточнено назву та адресу виробника діючої речовини циклофосфаміду, без зміни місця знаходження.	за рецептом	UA/15802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		Також додано DUNS-number виробничої дільниці (GPS координати дільниці не змінилися). Оновлено інформацію про контактну особу виробника діючої речовини.		
370.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/2210/01/02
371.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 3 роки Запропоновано: Термін придатності: 4 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (по 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4840/01/02
372.	ЦИТРАМОН-М	таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів в пачці	ПАТ "Хімфармзавод од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8592/01/01
373.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО	екстракт сухий (субстанція) у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	-	UA/13551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					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 матеріалів реєстраційного досяє лікарського засобу Цмину піщаного квітів екстракт сухий, екстракт сухий (субстанція), розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанцій ЕТАНОЛ (96%)		
374.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна типу ІА, Б.І.а.2. Зміни в процесі виробництва АФІ а) незначна зміна у процесі виробництва АФІ - внесення змін у процесі виробництва АФІ пов'язано із введенням альтернативного способу фільтрації Ялиці олія, субстанція, а саме використання схеми фільтрації через систему мішечних фільтрів грубої та тонкої фільтрації в пластикові ємності, замість фільтрації через картонні фільтри К-200 та KS-80 .	-	UA/12797/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ