



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

15 грудня 2022 року

№ 2271

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 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 перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної перереєстрації або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

НАКАЗУЮ:

1. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.
3. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів 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
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 грудня 2022 року № 2271

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.	ГЛОД-ВІШФА	настойка, по 50 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармаце втична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо 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	без рецепта	підлягає	UA/16720/01/01
2.	ДЕКСКЕТОПР ОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерн е товариств о "Лекхім - Харків"	Україна	Жейіанг Рейбов Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16765/01/01
3.	ЗЕТРОН	сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Фармацев тична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/16121/01/01

№ 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", "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zofran® Syrup 4 mg/5 ml). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	КИСЛОТА ПІПЕМІДОВА ТРИГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних мішках із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16767/01/01
5.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки жувальні по 125 мг, по 7 таблеток у blisterі, по 1 або по 2 blisterи 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. Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства 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/16593/01/01
6.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою	Байєр АГ	Німеччина	для всього виробничого	Італія/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію щодо безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці			процесу: Байєр АГ, Німеччина Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		застосування діючої речовини в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції", а також редактовано текст (без зміни коду АТХ) у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" згідно з класифікатором ВООЗ. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	НАТРІЮ ЙОДИД NA1311 ПОЛАТОМ	тверді капсули по 1000 МБк, по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/16114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	НАТРІЮ ЙОДИД NA1311 ПОЛАТОМ	тверді капсули по 2000 МБк; по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16114/01/02
9.	НАТРІЮ ЙОДИД NA1311 ПОЛАТОМ	тверді капсули по 4000 МБк; по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з	за рецептом	Не підлягає	UA/16114/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	НАТРІЮ ЙОДИД NA1311 ПОЛАТОМ	тверді капсули по 5500 МБк; по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16114/01/04
11.	НІМЕСУЛІД	порошок кристалічний	ПрАТ "Фармаце	Україна	Вітал Лабораторис Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	втична фірма "Дарниця"							
12.	НОВОКС®	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (доповнено показання: "Легенева форма сибірської виразки — профілактика після контактів та лікування"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу TAVANIC®. 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/16886/01/01
13.	ПАНКРЕАЗИМ 10000	таблетки гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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", "Діти", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/16722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ТОККАТА	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ, 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/16510/01/01

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

Людмила ЯРКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 грудня 2022 року № 2271

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.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна методу випробування вихідного матеріалу хлориду амонію за показником «Ідентичність» з методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу диметилсульфоксиду за показником «Ідентичність» методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу триетиламіну за показником «Ідентичність» з методу «IR» на метод «Gas chromatography». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. Додатково, редакційна правка в п.3.2. S.2.3. Контроль матеріалів для	за рецептом	UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідної сировини малонітриніл, а саме виправлення методу випробування з «IR» на «Ramap» для тесту «Ідентичність».		
2.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг; № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна методу випробування вихідного матеріалу хлориду амонію за показником «Ідентичність» з методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу диметилсульфоксиду за показником «Ідентичність» методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу триетиламіну за показником «Ідентичність» з методу «IR» на метод «Gas chromatography». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. Додатково, редакційна правка в п.3.2.5.2.3. Контроль матеріалів для вихідної сировини малонітриніл, а саме виправлення методу випробування з «IR» на «Ramap» для тесту «Ідентичність».	за рецептом	UA/14101/01/03
3.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна методу	за рецептом	UA/14101/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці			(вторинне пакування)		випробування вихідного матеріалу хлориду амонію за показником «Ідентичність» з методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу диметилсульфоксиду за показником «Ідентичність» методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу триетиламіну за показником «Ідентичність» з методу «IR» на метод «Gas chromatography». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. Додатково, редакційна правка в п.3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для вихідної сировини малонодинітрил, а саме виправлення методу випробування з «IR» на «Raman» для тесту «Ідентичність».		
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг; № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна методу випробування вихідного матеріалу хлориду амонію за показником «Ідентичність» з методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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	за рецептом	UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна методу випробування вихідного матеріалу диметилсульфоксиду за показником «Ідентичність» методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу триетиламіну за показником «Ідентичність» з методу «IR» на метод «Gas chromatography». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. Додатково, редакційна правка в п.3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для вихідної сировини малонітриніл, а саме виправлення методу випробування з «IR» на «Raman» для тесту «Ідентичність».		
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; № 42: по 21 таблетці у blisterі; по 2 blisterи в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у blisterі; по 4 blisterи в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна методу випробування вихідного матеріалу хлориду амонію за показником «Ідентичність» з методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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) зміна методу випробування вихідного матеріалу диметилсульфоксиду за показником «Ідентичність» методу «wet chemical test» на метод «IR». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. 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	за рецептом	UA/14101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) зміна методу випробування вихідного матеріалу триетиламіну за показником «Ідентичність» з методу «ІR» на метод «Gas chromatography». Зміна обумовлена друкарською помилкою в нормативному документі і не пов'язана з фактичною зміною методу випробування. Додатково, редакційна правка в п.3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для вихідної сировини малонодінітрил, а саме виправлення методу випробування з «ІR» на «Raman» для тесту «Ідентичність».		
6.	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 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 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 2004-201-Rev 05 (затверджено № R1-CEP 2004-201-Rev 04) для АФІ Амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія, та як наслідок зміна найменування виробника АФІ. Діюча редакція: Shilpa Medicare Limited, Індія Пропонована редакція: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія	без рецепта	UA/0595/01/01
7.	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	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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	ський хіміко-фармацевтичний завод"				фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2004-201-Rev 05 (затверджено № R1-CEP 2004-201-Rev 04) для АФІ Амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія, та як наслідок зміна найменування виробника АФІ. Діюча редакція: Shilpa Medicare Limited, Індія Пропонована редакція: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія		
8.	АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)	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-CEP 2004-201-Rev 05 (затверджено № R1-CEP 2004-201-Rev 04) для АФІ Амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія, та як наслідок зміна найменування виробника АФІ.	без рецепта	UA/1437/01/01
9.	АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Шілпа Фарма Лайфсайенсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 2036 від 10.11.2022 в процесі внесення змін (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю	-	UA/19146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося). Редакція в наказі – Шілпа Медікере Лімітед, Індія. Запропонована редакція – Шілпа Фарма Лайфсайенс Лімітед, Індія.		
10.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль якості - фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності): Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль якості - фізичні/хімічні випробування: А&М Стабтест ГмБХ (орнітину лактам), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/5099/01/01
11.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байер Ваймар ГмБХ і Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/2242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)		дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", а саме оновлення інформації з безпеки відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
12.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації на АФІ месалазин показника "недопустимі мікроорганізми" (objectionable microorganisms). 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-071-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2003-071-Rev 02) для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Cambrex, Karlskoga AB.	за рецептом	UA/4770/02/01
13.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «Мікробіологічний контроль проводити з періодичністю	за рецептом	UA/15677/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							перша та кожна десята наступні серії, але не рідше 1 разу на рік»		
14.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 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) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «Мікробіологічний контроль проводити з періодичністю перша та кожна десята наступні серії, але не рідше 1 разу на рік»	за рецептом	UA/15677/01/02
15.	АЦЕТИЛЦИС ТЕІН САНДОЗ® АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах; по 5 або 10 ампул у лотку в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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 (звуження допустимих меж) внесення уточнень у специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності та методи контролю для показників «Механічні вклучення: видимі частинки» та «Механічні вклучення: невидимі частинки»	за рецептом	UA/18924/01/01
16.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (Толуолу – не більше 0,0045 %) зі специфікації вхідного контролю ацикловіру виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd, China	за рецептом	UA/0991/01/01
17.	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю для діючої речовини ацикловір виробника Mylan Laboratories Limited, Індія, а саме з розділу «Ідентифікація» видалено посилання на конкретний стандартний зразок (EP CRS). Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини ацикловір виробника Mylan Laboratories Limited, Індія 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	за рецептом	UA/1325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування для діючої речовини ацикловір виробника Mylan Laboratories Limited, Індія зокрема: вилучення малюнків хроматограм з розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» так як мали інформативний характер; 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 1998-029 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1998-029 - Rev 08) для діючої речовини ацикловір від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія; 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 методах випробування для діючої речовини ацикловір за показником «Кількісне визначення» (вилучено формулу розрахунку)- приведено у відповідність до вимог монографії Aciclovir EP; 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 специфікації та методах випробування для діючої речовини ацикловір за показником «Супровідні домішки» - приведено до вимог монографії Aciclovir EP. Вилучено посилання на конкретні стандартні зразки, сертифікати на СЗ приведені в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини ацикловір Química Sintética, S.A, Іспанія		
18.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	порошок для орального розчину по 600 мг по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія (виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Total grammage» із специфікації первинного пакування, фольги комбінованої із з відповідними змінами у розділі 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації на пакувальний матеріал внесено уточнення щодо діапазону товщини паперу, алюмінієвої фольги та LDPE-покриття. Затверджено: Склад первинного пакування: Папір: вага 50±3 г/м2, біла гладка поверхня Алюмінієва фольга: товщина 9 мкм, чистота 99% Al, тип DIN EN 573-3, 12/94, матова поверхня приклеєна до поліетилену LDPE-покриття: товщина 50.0 мкм Запропоновано: Склад первинного пакування: Папір: вага 50±2.5 г/м2, біла гладка поверхня Алюмінієва фольга: товщина 9±1 мкм, чистота 99% Al, тип DIN EN 573-3, 12/94, матова поверхня приклеєна до поліетилену LDPE-покриття: товщина 50.0 ±4 мкм Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - оновлення специфікації допоміжної речовини Honey flavour. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділу реєстраційного досьє 3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин. Якість і склад ароматизатора залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення в специфікацію допоміжної речовини Lemon flavour нового параметра «Volatile oil» з нормуванням 6,5-8,5%, із відповідними змінами в п.3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин	без рецепта	UA/6568/02/01
19.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД	порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г	Сандоз Фармась ютікалз	Словенія	Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів	без рецепта	UA/6568/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОН	порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	Д.Д.		(виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії)		специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Total grammage» із специфікації первинного пакування, фольги комбінованої із з відповідними змінами у розділі 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації на пакувальний матеріал внесено уточнення щодо діапазону товщини паперу, алюмінієвої фольги та LDPE-покриття. Затверджено: Склад первинного пакування: Папір: вага 50±3 г/м2, біла гладка поверхня Алюмінієва фольга: товщина 9 мкм, чистота 99% Al, тип DIN EN 573-3, 12/94, матова поверхня приклеєна до поліетилену LDPE-покриття: товщина 50.0 мкм Запропоновано: Склад первинного пакування: Папір: вага 50±2.5 г/м2, біла гладка поверхня Алюмінієва фольга: товщина 9±1 мкм, чистота 99% Al, тип DIN EN 573-3, 12/94, матова поверхня приклеєна до поліетилену LDPE-покриття: товщина 50.0 ±4 мкм Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - оновлення специфікації допоміжної речовини Honey flavour. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділу реєстраційного дос'є 3.2.P.4.Контроль допоміжних речовин. Якість і склад ароматизатора залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення в специфікацію допоміжної речовини Lemon flavour нового параметра «Volatile oil» з нормуванням 6,5-8,5%, із відповідними змінами в п.3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин		
20.	БЕТЛІБЕН®	крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) – введення нового параметра контролю «Опис» розчину бетаметазону дипропіонату та пропіленгліколю в процесі виробництва	за рецептом	UA/14119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (IPC I). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії з 200 до 600 кг		
21.	БЕТЛІБЕН®	крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження меж у специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Супровідні домішки»; критерії прийнятності встановлені у специфікації на термін придатності залишені без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна у складі допоміжних речовин лікарського засобу: Зміна концентрації емульгаторів (Макрогол цетостеариновий ефір (Brij CS12-SS-(RB)®) та цитосреариловий спирт), для підтвердження затвердженої в'язкості та перехід на допоміжні речовини фармацевтичної якості; Зміна концентрації антимікробних консервантів для забезпечення мікробіологічної чистоти ЛЗ; Відповідно до зміни складу відбулося коректування кількості води. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", як наслідок у розділ "Особливості застосування". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – внесення змін до р. «Маркування» Затверджено: Соответствует предоставленной маркировке упаковки Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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 зі специфікації ГЛЗ показника «маса содержимого упаковки», оскільки даний показник контролюється під час виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – затвердження методів контролю лікарського засобу	за рецептом	UA/14119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							українською мовою (додатково приведено назву допоміжної речовини до вимог ЕР (вазелін білий на парафін білий м'який). 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)) – затвердження нового методу ВЕРХ для ідентифікації та кількісного визначення бетаметазону та консервантів, що обумовлено збільшенням вмісту консервантів у складі 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)) – введення нового методу випробування ВЕРХ для визначення супровідних домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна виробників допоміжних речовин: CRODA в якості виробника Макрогол цетостеариновий ефір (Brij CS12-SS-(RB))® та Brij CS25-SS-(RB))® (Затверджено: BASF), обумовлено тим, що затверджений виробник не може поставляти сировину фармацевтичної якості; BASF в якості виробника Цетостеариловий спирт (Затверджено: Cognic)		
22.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці 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 пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) Зміна вноситься у зв'язку з необхідністю приведення реєстраційного досьє у відповідність до внутрішньої документації підприємства, а саме: зміна стерилізуючого фільтру на стадії стерилізуюча фільтрація запропоновано використовувати стерильний фільтр «MDI» AseptiCar KS5" (DKS55301EEEXX201), рейтинг затримання 0,2 мкм замість стерильного фільтру Domnic Hunter Propor HC 2" (ZENCB-620TT-PN3) рейтинг затримання 0,2 мкм. Фільтр «MDI» AseptiCar KS5" (DKS55301EEEXX201) рекомендований для фільтрування розчинів біотехнологічної продукції, оскільки характеризується низьким рівнем зв'язування протеїнів.	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
23.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/ Франція/ Ірландія	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 для дозування 5мг/5мг та 10мг/10мг до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 5мг/5мг та 10мг/10мг до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 5мг/5мг та 10мг/10мг до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8748/01/04
24.	БІ-	таблетки; по 30	ЛЄ	Франція	АНФАРМ	Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/8748/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ	таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є		Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	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 для дозування 10мг/5мг до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 10мг/5мг до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 10мг/5мг до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
25.	БІ-ПРЕСТАРИУМ	таблетки; по 30 таблеток у	ЛЄ ЛАБОРАТ	Франція	АНФАРМ Підприємство	Польща/Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/8748/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® 5 МГ/10 МГ	контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	УАР СЕРВ'Є		Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Ірландія	Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 5мг/10мг до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 5мг/10мг до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 5мг/10мг до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
26.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ,	Польща/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/8748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	СЕРВ'Є		Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		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 для дозування 5мг/5мг та 10мг/10мг до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 для дозування 5мг/5мг та 10мг/10мг до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 для дозування 5мг/5мг та 10мг/10мг до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері					відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-1999-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP-1999-172-Rev 01) для АФІ сульфаметоксазолу від раніше затвердженого виробника VIRCHOW LABORATORIES LIMITED, India.		
28.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-1999-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP-1999-172-Rev 01) для АФІ сульфаметоксазолу від раніше затвердженого виробника VIRCHOW LABORATORIES LIMITED, India.	за рецептом	UA/3027/01/02
29.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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-1999-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP-1999-172-Rev 01) для АФІ сульфаметоксазолу від раніше затвердженого виробника VIRCHOW LABORATORIES LIMITED, India.	-	UA/3028/01/01
30.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	-	UA/3028/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер					відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-1999-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP-1999-172-Rev 01) для АФІ сульфаметоксазолу від раніше затвердженого виробника VIRCHOW LABORATORIES LIMITED, India.		
31.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044 - Rev 01 для АФІ бісопрололу фумарату від вже затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія; 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 2009-044 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-044 - Rev 02) для АФІ бісопрололу фумарату від вже затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: повний опис проведення методики вилучено із розділу «Аналітичні методики». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін, нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання)	за рецептом	UA/3214/01/03
32.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг,	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/3214/01/01

№ 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 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	"Фармак"				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 2009-044 - Rev 01 для АФІ бісопрололу фумарату від вже затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія; 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 2009-044 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-044 - Rev 02) для АФІ бісопрололу фумарату від вже затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: повний опис проведення методики вилучено із розділу «Аналітичні методики». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін, нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання)	рецептом	
33.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044 - Rev 01 для АФІ бісопрололу фумарату від вже затвердженого виробника MOENS	за рецептом	UA/3214/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CATALANA S.L., Іспанія; 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 2009-044 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-044 - Rev 02) для АФІ біспрололу фумарату від вже затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: повний опис проведення методики вилучено із розділу «Аналітичні методики». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін, нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання)		
34.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармась ютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармась ютікалз Ірландія	Ірландія	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікатів відповідності R1-CEP 2000-213-Rev 02 для вихідного матеріалу рибонуклеаза А та для вихідного матеріалу дезоксирибонуклеаза I, R1 - 2000-215- Rev 03 (додавання the USA як альтернативної країни походження вихідного матеріалу bovine pancreas). 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) Додавання альтернативної дільниці зберігання культури клітин AbbVie Biotechnology Ltd (ABL) (in Puerto	За рецептом	UA/16656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rico) «for Allergan`s original Master Cell Bank (MCB), Daughter Master Cell Bank (dMCB), WCB» до затверджених дільниць Allergan BioScience Laboratory, Campbell (BSL), Allergan BioScience Laboratory, Irvine (BLI) Allergan BioScience Laboratory, Campbell (BSL), Allergan BioScience Laboratory, Irvine (BLI). 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) Додавання альтернативної дільниці зберігання культури клітин AbbVie Bioresearch Centre (ABC) (Massachusetts) «for Allergan`s original Master Cell Bank (MCB), Daughter Master Cell Bank (dMCB), WCB» до затверджених дільниць Allergan BioScience Laboratory, Campbell (BSL), Allergan BioScience Laboratory, Irvine (BLI)		
35.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармась ютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармась ютікалз Ірландія	Ірландія	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) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікатів відповідності R1-CEP 2000-213-Rev 02 для вихідного матеріалу рибонуклеаза А та для вихідного матеріалу дезоксирибонуклеаза І, R1 - 2000-215- Rev 03 (додавання the USA як альтернативної країни походження вихідного матеріалу bovine pancreas). 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) Додавання альтернативної дільниці зберігання культури клітин AbbVie Biotechnology Ltd (ABL) (in Puerto Rico) «for Allergan`s original Master Cell Bank (MCB),	За рецептом	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Daughter Master Cell Bank (dMCB), WCB» до затверджених дільниць Allergan BioScience Laboratory, Campbell (BSL), Allergan BioScience Laboratory, Irvine (BLI) Allergan BioScience Laboratory, Campbell (BSL), Allergan BioScience Laboratory, Irvine (BLI). 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) Додавання альтернативної дільниці зберігання культури клітин AbbVie Bioresearch Centre (ABC) (Massachusetts) «for Allergan's original Master Cell Bank (MCB), Daughter Master Cell Bank (dMCB), WCB» до затверджених дільниць Allergan BioScience Laboratory, Campbell (BSL), Allergan BioScience Laboratory, Irvine (BLI)		
36.	ВАЗАПРОСТ АН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг, 10 ампул з порошком у картонній коробці	Амдіфарм Лімітед	Ірландія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції)	Німеччина	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: Henri Jacoby. Пропонована редакція: Nowel Redder. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Уретій Сергій Іванович. Пропонована редакція: Стефанська Ольга Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/4517/01/02
37.	ВАЗАПРОСТ	порошок для	Амдіфарм	Ірландія	ІДТ Біологіка ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	UA/4517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АН®	розчину для інфузій, 20 мкг, 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці	Лімітед		Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/ бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції) Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії; вторинне пакування)		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: Непгі Jacoby. Пропонована редакція: Nowel Redder. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Уретій Сергій Іванович. Пропонована редакція: Стефанська Ольга Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	рецептом	
38.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Страген Фарма СА	Швейцарія	Фітео Лаборатуар	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: Галаган Галина Петрівна. Пропонована редакція: Енні-Клод Бенішу, д.м.н. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Стефанська Ольга Валеріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Введення	без рецепта	UA/4403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Введення місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
39.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі, а саме введення додаткової ємкості для приготування суміші сальбутамолу сульфату з пропелентом в межах використовуваного виробничого процесу. Збільшення комбінованої потужності двох ємкостей для приготування суміші дозволяє виготовляти збільшений об'єм суміші, і як результат, більший розмір серії. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) введення альтернативного розміру серії ГЛЗ – 300 000 інгаляторів (затверджено 40 000 та 70 000 інгаляторів). Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	За рецептом	UA/2563/01/01
40.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "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 упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8199/01/01
41.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "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 упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8199/01/02
42.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.	без рецепта	UA/9290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
43.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайєр Фармась ютікалз Ірландія Лімітед	Ірландія	Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Емінент Сервісез Корпорейшн, США (маркування та пакування,	Німеччина/ Нідерланди / США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) заміна існуючого методу картування гліканів, який полягає в прямому виявленні вивільнених гліканів в активній речовині шляхом високоефективної аніонообмінної хроматографії з пульсуючим амперометричним детектором (НРАЕС-PAD) на метод високоефективної аніонообмінної хроматографії з флуориметричним детектором (НРАЕС-FLD), та відповідне оновлення опису критерію прийнятності у специфікації АФІ щодо виявлення та реєстрації гліканів новим методом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дистрибуція наповнених немаркованих флаконів); Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія (контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбург Лтд., Сполучене Королівство (контроль якості серії (за винятком випробування на стерильність)); Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США (контроль якості серії)				
44.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "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 упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9148/01/01
45.	ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Рекітт Бенкізер	Велика Британія	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	без рецепта	UA/9210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія		виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси та назви виробника, відповідно до нового сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.		
46.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМА СЕЛ», Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці ТОВ "ФАРМА СЕЛ", Україна відповідальної за контроль, випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності" як наслідок поява пакування для додаткової дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12890/01/01
47.	ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг 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 2005-051 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-051 - Rev 03) для АФІ гідроксикарбаміду від вже затвердженого виробника SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом	UA/18217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043 - Rev 00 для желатину від нового виробника Rousselot Peabody Inc; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045 - Rev 03) для желатину від вже затвердженого виробника PB Gelatins; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для желатину: R1-CEP 2000-027 виробника Rousselot, R1-CEP 2001-332 виробника Rousselot, R1-CEP 2002-110 виробника PB Gelatins, R1-CEP 2003-172 виробника Gelita Group, R1-CEP 2004-247 виробника Nitta Gelatin; Nitta Gelatin R; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 (R1-CEP 2005-217 - Rev 00) для желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; міни 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 (R1-CEP 2000-344 - Rev 02) для желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin		
48.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативних дільниць для маркування та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина				
49.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативних дільниць для маркування та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина				
50.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативних дільниць для маркування та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина				
51.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативних дільниць для маркування та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина				
52.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №	за рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 пакетики у картонній пачці			ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія (стерилізація); ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (мікробіологічне тестування)		R1-CEP 2003-037 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-037 - Rev 02) для АФІ гозереліну від вже затвердженого виробника Bachem AG, Швейцарія, як наслідок зміна у специфікації за показником «Залишкові розчинники».		
53.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакутику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія (стерилізація); ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-037 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-037 - Rev 02) для АФІ гозереліну від вже затвердженого виробника Bachem AG, Швейцарія, як наслідок зміна у специфікації за показником «Залишкові розчинники».	за рецептом	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічне тестування)				
54.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічні помилки, які носять суто технічний характер, виправлено в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	-	UA/11872/01/01
55.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічні помилки, які носять суто технічний характер, виправлено в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/0633/01/01
56.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179 - Rev 03) для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №	без рецепта	UA/6285/01/01

№ 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 2015-075 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-075 - Rev 01) для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., China.		
57.	ДЕКСА-ЗДОРОВ`Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15314/01/01
58.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	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 розміру серії ГЛЗ 119,4 кг 400 000 таблеток для Депртал, таблетки кишковорозчинні по 60 мг Затверджено The intended commercial batch Duloxetine 60 mg gastro-resistant tablets will be approximately about 50 kg. which theoretically yield 166 666 tablets Запропоновано The intended commercial batch Duloxetine 60 mg gastro-resistant tablets will be approximately about 50 kg. which theoretically yield 166 666 tablets, or 119.4 kg which theoretically yield 400 000 tablets Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ, на якій проводяться виробництво «грануляту» в процесі виробництва ЛЗ АТ «Адамед Фарма» Пенков, вул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснов з місцем	за рецептом	UA/17428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва: АТ «Адамед Фарма», вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення ліміту для параметру «аналіз просіювання» на стадії «грануляції» Затверджено Не менше ніж 60% частинок діаметром понад 160 мкм Запропоновано Не менше ніж 54,9% частинок діаметром понад 160 мкм Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
59.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	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 розміру серії ГЛЗ 119,4 кг 800 000 таблеток для Депртал, таблетки кишковорозчинні по 30 мг Затверджено The intended commercial batch Duloxetine 30 mg gastro-resistant tablets will be approximately about 50 kg. which theoretically yield 333 333 tablets Запропоновано The intended commercial batch Duloxetine 30 mg gastro-resistant tablets will be approximately about 50 kg. which theoretically yield 333 333 tablets, or 119.4 kg which theoretically yield 800 000 tablets Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ, на якій проводяться виробництво «грануляту» в процесі виробництва ЛЗ АТ «Адамед Фарма» Пеньков, вул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснов з місцем виробництва: АТ «Адамед Фарма», вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний	за рецептом	UA/17428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення ліміту для параметру «аналіз просіювання» на стадії «грануляції» Затверджено Не менше ніж 60% частинок діаметром понад 160 мкм Запропоновано Не менше ніж 54,9% частинок діаметром понад 160 мкм Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
60.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці 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) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (п. 17 ІНШЕ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5671/01/01
61.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4329/01/01
62.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 9 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4329/01/02
63.	ДИМЕТИЛФУ МАРАТ-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія Контроль серії:	Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина	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", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tecfidera 240 mg, гастрорезистентні капсули тверді) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
64.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tecfidera 240 mg, гастрорезистентні капсули тверді) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18285/01/02
65.	ДИТИЛІН	порошок (субстанція) у банках або у мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	Науково-технологічний центр органічної та фармацевтичної хімії НАН РВ Державна некомерційна організація (НТЦОФХ) НАН РВ ДНКО Інститут тонкої органічної	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/10238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					хімії ім. А.Л. Мнджояна				
66.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 02 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2010-072-Rev 01) У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни: Р. Виробництво кінцевий продукт: додана додаткова стадія грануляції; виробничий процес стадій синтезу був оптимізований для зменшення кількості деяких вихідних матеріалів, без зміни стадій синтезу. Р. Виробництво проміжний продукт: Збільшено нормування вмісту азиду у вихідному (проміжний продукт) валсартані, відповідно скорегована концентрація випробуваного розчину. Нормування Азиду у кінцевому продукті залишається без змін. Р. Специфікація та методи контролю: Зменшено нормування для домішок NDMA та NDEA до не більше 0,03 ppm (було NDMA не більше 0,300 ppm та NDEA не більше 0,082 ppm) відповідно змінений метод контролю з ГХ-МС на ГХ-МС/МС. Додано контроль мутагенної домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT) (CAS 152708-24-2) методом РХ-МС/МС (не більше 4,7 ppm) відповідно до ІСН М7 (методика наведена в СЕР); 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 у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану виробництва "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай (контроль фізико-хімічних показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», проводиться в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника	за рецептом	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт»); 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 СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2014-008-Rev 00) У новій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Змінено нормування - для показників натрію азид, 4-бромметил-2-ціанобіфенілу, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл зменшено до не більше 4,6 ppm для показників N-Нітрозо-диметиламін (NDMA), N-Нітрозодиметиламін (NDEA) до не більше 0,03ppm 2. Додано показники контролю домішок 5-(4'-азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (не більше 4,6 ppm), загальна кількість мутагенних домішок (не більше 15,625 ppm); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, у зв'язку з введенням додаткового показника контролю «Загальна кількість мутагенних домішок» в АФІ Валсартан виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай, а саме доповнення відповідної СПЦ на АФІ приміткою щодо домішок «5» - Сума всіх потенційно мутагенних домішок, перерахованих у СЕР, включаючи: Азид, 4-бромметил-2-ціанобіфеніл, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл, 5-(4'-азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол; 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 реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, а саме введення альтернативної методики визначення показників контролю АФІ Валсартан N-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нітрозодиметиламін (NDMA) та N-Нітрозо-диетиламін (NDEA) розробленої ТОВ «Фарма Старт» на основі методу, введеного виробниками АФІ «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай та «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай		
67.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 02 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2010-072-Rev 01) У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Р. Виробництво кінцевий продукт: додана додаткова стадія грануляції; виробничий процес стадій синтезу був оптимізований для зменшення кількості деяких вихідних матеріалів, без зміни стадій синтезу. 2. Р. Виробництво проміжний продукт: Збільшено нормування вмісту азиду у вихідному (проміжний продукт) валсартані, відповідно скорегована концентрація випробуваного розчину. Нормування Азиду у кінцевому продукті залишається без змін. 3. Р. Специфікація та методи контролю: Зменшено нормування для домішок NDMA та NDEA до не більше 0,03 ppm (було NDMA не більше 0,300 ppm та NDEA не більше 0,082 ppm) відповідно змінений метод контролю з ГХ-МС на ГХ-МС/МС. Додано контроль мутагенної домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT) (CAS 152708-24-2) методом РХ-МС/МС (не більше 4,7 ppm) відповідно до ICH M7 (методика наведена в СЕР); 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 у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану виробництва "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай (контроль фізико-хімічних показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників», проводиться в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника АФІ в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт»); 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 СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2014-008-Rev 00) У новій версії СЕР відбулись наступні зміни: - Змінено нормування - для показників натрію азид, 4-бромметил-2-ціанобіфенілу, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл зменшено до не більше 4,6 ppm для показників N-Нітрозо-диметиламін (NDMA), N-Нітрозодиметиламін (NDEA) до не більше 0,03ppm - Додано показники контролю домішка 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (не більше 4,6 ppm), загальна кількість мутагенних домішок (не більше 15,625 ppm); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, у зв'язку з введенням додаткового показника контролю «Загальна кількість мутагенних домішок» в АФІ Валсартан виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай, а саме доповнення відповідної СПЦ на АФІ приміткою щодо домішок «5» - Сума всіх потенційно мутагенних домішок, перерахованих у СЕР, включаючи: Азид, 4-бромметил-2-ціанобіфеніл, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл, 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, а саме введення альтернативної методики визначення показників контролю АФІ Валсартан N-Нітрозодиметиламін (NDMA) та N-Нітрозо-диетиламін (NDEA) розробленої ТОВ «Фарма Старт» на основі методу, введеного виробниками АФІ «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай та «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай		
68.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІБ) - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 02 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2010-072-Rev 01). У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Р. Виробництво кінцевий продукт: додана додаткова стадія грануляції; виробничий процес стадій синтезу був оптимізований для зменшення кількості деяких вихідних матеріалів, без зміни стадій синтезу. 2. Р. Виробництво проміжний продукт: Збільшено нормування вмісту азиду у вихідному (проміжний продукт) валсартані, відповідно скорегована концентрація випробуваного розчину. Нормування Азиду у кінцевому продукті залишається без змін. 3. Р. Специфікація та методи контролю: Зменшено нормування для домішок NDMA та NDEA до не більше 0,03 ppm (було NDMA не більше 0,300 ppm та NDEA не більше 0,082 ppm) відповідно змінений метод контролю з ГХ-МС на ГХ-МС/МС. Додано контроль мутагенної домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT) (CAS 152708-24-2) методом РХ-МС/МС (не більше 4,7 ppm) відповідно до ICH M7 (методика наведена в СЕР); 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 у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану виробництва "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd",	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Китай (контроль фізико-хімічних показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», проводиться в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника АФІ в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт»); 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 СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2014-008-Rev 00). У новій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Змінено нормування - для показників натрію азид, 4-бромметил-2-ціанобіфенілу, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл зменшено до не більше 4,6 ppm для показників N-Нітрозодиметиламін (NDMA), N-Нітрозодиметиламін (NDEA) до не більше 0,03ppm. 2. Додано показники контролю домішка 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (не більше 4,6 ppm), загальна кількість мутагенних домішок (не більше 15,625 ppm); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, у зв'язку з введенням додаткового показника контролю «Загальна кількість мутагенних домішок» в АФІ Валсартан виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай, а саме доповнення відповідної СПЦ на АФІ відповідною приміткою щодо домішок «5» - Сума всіх потенційно мутагенних домішок, перерахованих у СЕР, включаючи: Азид, 4-бромметил-2-ціанобіфеніл, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл, 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, а саме введення альтернативної методики визначення показників контролю АФІ Вальсартан N-Нітрозодиметиламін (NDMA) та N-Нітрозодиетиламін (NDEA) розробленої ТОВ «Фарма Старт» на основі методу, введеного виробниками АФІ «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай та «SECOND PHARMA 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 - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 09 для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія. (Затверджено: № R1-СЕР 2002-072-Rev 08). У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Збільшення розміру серії проміжного продукту фталімідо амлодипіну, виробництва Lofty Laboratories на III та IV стадії виробничого процесу АФІ амлодипіну бесилату; 2. Розширення меж нормування чистоти, хлороцетолу та етилацетату у специфікації на етил 4- хлорацетоацетат; 3. Включення нормування для невідомої домішки при RRT 0,79 у проміжній специфікації амлодипіну бесилату, стадія-IV(B); 4. Зміна назви виробника вихідного матеріалу етил 4- хлорацетоацетату; 5. Вилучення Deacel Chemical Industries Ltd, як виробника вихідного матеріалу для етил 4- хлорацетоацетат; 6. Перегляд кількості моноетаноламіну з 0,996 молярного відношення до 1,02 молярного відношення у процесі виробництва амлодипіну бесилату, стадія I		
69.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Біологіч Італія Лабораторі С.р.Л.	Італія	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 поштового індексу та уточнення до адреси виробника відповідального за біологічний контроль.	за рецептом	UA/4178/01/01
70.	ДРОСПІФЕМ	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	мібе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/15867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® 20	плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	«МІБЕ УКРАЇНА»		Арцнайміттель		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
71.	ДРОСПІФЕМ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15868/01/01
72.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРИОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2012-118 - Rev 02) для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic	-	UA/16565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 04 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 05 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-118 - Rev 00 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-118 - Rev 01 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія		
73.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2012-118 - Rev 02) для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 04 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого	-	UA/16565/01/02

№ 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 № R0-CEP 2012-118 - Rev 05 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-118 - Rev 00 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-118 - Rev 01 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія		
74.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2012-118 - Rev 02) для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/16564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 04 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 05 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-118 - Rev 00 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної		

№ 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 № R1-CEP 2012-118 - Rev 01 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія		
75.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	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 № R0-CEP 2012-118 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2012-118 - Rev 02) для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-118 - Rev 04 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №	за рецептом	UA/16564/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R0-CEP 2012-118 - Rev 05 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-118 - Rev 00 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-118 - Rev 01 для діючої речовини Duloxetine hydrochloride від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія		
76.	ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС	таблетки для смоктання, по 12 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації для АФІ олії шавлії далматинської (складовою діючої речовини олії шавлії) до вимог DAC (Deutsche Arzneimittel-Codex/Німецький кодекс лікарських засобів). Попередня специфікація олії шавлії далматинської відповідала вимогам монографії "Олія шавлії" швейцарської фармакопеї (Pharmacopoeia Helvetica). Як наслідок, через зміну критеріїв прийнятності вмісту туйону в олії шавлії далматинської змінюється інформація в інструкції для медичного застосування (розділ «Особливості застосування») про вміст туйону в 1 таблетці для смоктання. Зміни внесені в Інструкцію	без рецепта	UA/4952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" стосовно вмісту туйону в 1 таблетці відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - надлишок стабілізуючої добавки (аскорбінова кислота) зменшується з 4 мг (20 % від кількості АФІ аскорбінової кислоти) до 3 мг (15%). Для збереження загальної маси відповідно збільшується кількість сахарози; 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 дільниці для випробування контролю якості ГЛЗ, Simes AG, Швейцарія; 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 діапазону розміру серії ГЛЗ Затверджено: 2200 кг Запропоновано: 1000 – 3000 кг; 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)) - параметр "Час розпаду" вилучається із специфікації, оскільки є несуттєвим параметром, та, згідно з відповідною монографією Євр. Фарм. «Оромукосні лікарські засоби» не вимагається для лікарської форми у вигляді таблеток для смктання (льодяників); 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) - Через урахування 3 мг (15 %) добавки на стабільність аскорбінової кислоти (допоміжна речовина: стабілізуюча добавка (кислота аскорбінова)) збільшується верхня допустима межа вмісту аскорбінової кислоти в специфікації ГЛЗ. Раніше межі вмісту аскорбінової кислоти були встановлені виходячи з номінальної кількості аскорбінової кислоти в таблетці (20 мг) без урахування стабілізуючої добавки. Затверджено: 18-22 мг/таблетку для смктання Запропоновано: 18,0-25,3 мг/таблетку для смктання; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Відповідно до розпочатих досліджень стабільності вводиться окрема специфікація на термін придатності готового лікарського засобу; 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) - коригування методу ідентифікації олії шавлії та екстракту шавлії методом ТШХ: незначні зміни у пробопідготовці розчинів для аналізу та оцінці результатів випробування; 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) - оновлення аналітичного методу ідентифікації олії шавлії та визначення вмісту цинеолу і камфори у ГЛЗ за допомогою ГХ: оптимізація підготовки зразків, уточнення формули розрахунку та інші незначні зміни; 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) - незначне коригування методики визначення вмісту ефірних олій шляхом перегонки з водяною парою – зміни у підготовці зразків для процесу дистиляції; 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) - оновлення аналітичного методу ідентифікації та визначення вмісту аскорбінової кислоти за допомогою ВЕРХ: зазначення реагентів та матеріалів, незначні зміни у пробопідготовці розчинів і хроматографічних умовах, уточнення формули розрахунку; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - вводиться додатковий блістер у непрозорому кольорі (Оpaque). Матеріал (ПВХ / ПВДХ) залишається незмінним, до нього доданий тільки барвник; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового CEP R1-CEP 1996-078 - Rev 04 для АФІ кислота аскорбінова від нового виробника DSM Nutritional Products Ltd; 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) - АФІ - адаптація специфікації на олію шавлії іспанської (складова діючої речовини олії шавлії) з попередньої DAC (Deutsche Arzneimittel-Codex/Німецький кодекс лікарських засобів) до вимог Євр. Фарм.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни стосуються редакційних правок у специфікації на випуск, а саме: порядку надання інформації за показником "Властивості", уточнення формулювання критеріїв прийнятності за показником "Однорідність маси", уточнення допустимих меж за показниками "Кількісний аналіз. 1,8-цинеол. Камфора. Ефірні олії"; 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 затверджених виробників АФІ аскорбінової кислоти: Кремер & Мартин ГмбХ, Німеччина, та Jiangsu Jiangshan Pharmaceutical Co. Ltd, Китай		
77.	ЕНДЖЕРИКС [™] -В / ENGERIX [™] -В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В,	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна серії стандартного зразка для ідентифікації та визначення вмісту антигену Hepatitis B Virus (HbsAg) з SWN0568A09 (AHBVC661A) на SWN0568A11 (AHBVC861A).	за рецептом	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕКОМБІНАТНА	монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці							
78.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "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 упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8518/01/01
79.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 0,5%	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Проценко Володимир Васильович / Protsenko Vladimir Vasylivovich. Пропонована редакція: Стефанська Ольга Валеріївна / Stefanska Olga Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13387/01/01
80.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 1%	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/13387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Проценко Володимир Васильович / Protsenko Vladimir Vasyliovych. Пропонована редакція: Стефанська Ольга Валеріївна / Stefanska Olga Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
81.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 3%	розчин для ін'єкцій, 60 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Проценко Володимир Васильович / Protsenko Vladimir Vasyliovych. Пропонована редакція: Стефанська Ольга Валеріївна / Stefanska Olga Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13387/01/03
82.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	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 для вторинного пакування) - введено альтернативного виробника ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія/ACS Dobfar S.P.A., Verona (VR), Italy, відповідального за вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – введено альтернативного виробника ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія/ACS Dobfar S.P.A., Verona (VR), Italy відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/14073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) – вилучено з in-process control випробування на цілісність закриття контейнера (container closure integrity) для альтернативного виробника ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія/ACS Dobfar S.P.A., Verona (VR), Italy. Зміни вносяться у зв'язку із приведенням до методу виробництва ГЛЗ; 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) – введено альтернативного виробника ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія/ACS Dobfar S.P.A., Verona (VR), Italy, відповідального за виробництво in bulk та первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
83.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ACS Dobfar S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona (VR), 37135, Italy, відповідальної за випуск серії, включаючи контроль. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ для дільниці виробництва Verona, зокрема: зазначення альтернативного методу випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" - Хромогенно кінетичний	за рецептом	UA/12560/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці ACS Dobfar S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona (VR), 37135, Italy, відповідальної за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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 виробничої дільниці ACS Dobfar S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona (VR), 37135, Italy, відповідальної за виробництво та первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування "Герметичність системи закриття контейнера" в процесі виробництва лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ для дільниці виробництва Verona, зокрема: зазначення альтернативного методу випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" - Хромогенно кінетичний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
84.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	за рецептом	UA/12560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ACS Dobfar S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona (VR), 37135, Italy, відповідальної за випуск серії, включаючи контроль. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ для дільниці виробництва Verona, зокрема: зазначення альтернативного методу випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" - Хромогенно кінетичний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці ACS Dobfar S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona (VR), 37135, Italy, відповідальної за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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 виробничої дільниці ACS Dobfar S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona (VR), 37135, Italy, відповідальної за виробництво та первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування "Герметичність системи закриття		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера" в процесі виробництва лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ для дільниці виробництва Verona, зокрема: зазначення альтернативного методу випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" - Хромогенно кінетичний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
85.	ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	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	-	UA/12515/01/01
86.	ЗІРКА	бальзам рідкий, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пацці	ДАНСОН-БГ ООД	Республіка Болгарія	Данафа Фармасьютікал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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: Крашенінніков Анатолій Євгенійович. Пропонована редакція: Божицара Стоянова. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/7031/03/01
87.	ЗІРКА	бальзам; по 4 г у	ДАНСОН-	Республіка	Данафа	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	без	UA/7031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		баночці; по 1 баночці у картонній пачці	БГ ООД	Болгарія	Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про 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: Крашенінніков Анатолій Євгенійович. Пропонована редакція: Божидара Стоянова. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецепта	
88.	ЗІРКА	бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в тубі-олівці; по 1 тубі-олівцю у картонній пачці	ДАНСОН-БГ ООД	Республіка Болгарія	Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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: Крашенінніков Анатолій Євгенійович. Пропонована редакція: Божидара Стоянова. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	без рецепта	UA/7031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЗОВІРАКС™	ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду 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 1998-029 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1998-029 - Rev 08) для АФІ ацикловіру від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія.	за рецептом	UA/8281/01/01
90.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-029 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1998-029 - Rev 08) для АФІ ацикловіру від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія.	за рецептом	UA/8281/03/01
91.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬО МЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок у специфікації, які пов'язані з невідповідністю інформації (різночитання) у межах методів контролю якості для випробування ідентифікації та кількісного визначення магнію, калію, натрію, сульфату та натрію бензоату.	за рецептом	UA/14703/01/01
92.	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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину індапамід від затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A. (затверджено: version	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
		картонний коробці					IP-QS1-ED.08-EP (September 2019); запропоновано: version IP-QS1-Ed.09-EP (March 2021).		
93.	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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину індапамід від затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A. (затверджено: version IP-QS1-ED.08-EP (September 2019); запропоновано: version IP-QS1-Ed.09-EP (March 2021).	за рецептом	UA/4237/02/02
94.	ІНСУЛІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	порошок (субстанція) у контейнерах з полімерного матеріалу або нержавіючої сталі для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності АФІ інсуліну людини рекомбінантного. Затверджено: 2 года Запропоновано: 5 років	-	UA/8390/01/01
95.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення виробничої дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ, Венус Фарма ГмбХ, Німеччина (Venus Pharma GmbH, Germany).	за рецептом	UA/14902/01/01
96.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 %; по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8038/01/01
97.	КАЛІЮ ЙОДИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14005/01/01
98.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	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	за рецептом	UA/15243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Лімітед				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 1996-055 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-055 - Rev 05) для діючої речовини Calcium folinate hydrate від вже затвердженого виробника MERCK & CIE, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини кальцію фолінат у відповідність до оновленої монографії Calcium Folate Hydrate EP.		
99.	КАНДЕЦИЛ HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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/12282/01/01
100.	КАНДЕЦИЛ HD	таблетки, 32 мг/25 мг, in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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/12283/01/01
101.	КАПСИКАМ®	мазь, по 15 г, по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткової фасовки - 15 г у тубі алюмінієвій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або	без рецепта	UA/6191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) оновлення аналітичної процедури для нониваміду (затверджено: P/422/ANA/001/EST/C; запропоновано: P/422/QSP/001/EST/D). 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 доступних меж за показником "Кількісний вміст" у специфікації АФІ нонивамід від виробника ГЛЗ АТ "Гріндекс", Латвія. 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 застарілого параметру "Умови зберігання"(у герметичній тарі) зі специфікації АФІ нонивамід від виробника ГЛЗ АТ "Гріндекс", Латвія. 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 застарілого параметру "Період повторного тестування" зі специфікації АФІ нонивамід від виробника ГЛЗ АТ "Гріндекс", Латвія. 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 параметру "Ідентифікація" у специфікації АФІ нониваміду у зв'язку із додаванням нового 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) додавання параметру "Nonanoic acid" у специфікації АФІ нониваміду у зв'язку із додаванням нового виробника Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 параметру "Related substances" у специфікації АФІ нониваміду у зв'язку із додаванням нового виробника. 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 параметру "Residual solvents" у специфікації АФІ нониваміду для нового та вже затвердженого виробників. 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 бензилнікотинату Merck KGaA, Germany у виробників AS GRINDEKS та Tallinna Farmaatsiatehase AS. 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 бензилнікотинату Grindlays Pharmaceutical Pvt. Ltd., India у виробника Tallinna Farmaatsiatehase AS. 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 специфікації АФІ бензилнікотинату показника Total yeasts/moulds count (TYMC). 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		

№ 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) додавання до специфікації АФІ бензилнікотинату показника <i>Pseudomonas aeruginosa</i>. 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 специфікації АФІ бензилнікотинату показника <i>Staphylococcus aureus</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру "Characters" із специфікації АФІ бензилнікотинату виробника ГЛЗ АТ "Гріндекс", Латвія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру "Storage conditions" із специфікації АФІ бензилнікотинату виробника ГЛЗ АТ "Гріндекс", Латвія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру "Shelf life" із специфікації АФІ бензилнікотинату виробника ГЛЗ АТ "Гріндекс", Латвія. 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 характеристики запаху з показника «Зовнішній вигляд» із специфікації АФІ нонівамідру виробника ГЛЗ АТ "Гріндекс", Латвія. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ нониваміду Formosa Laboratories, Inc., з поданням ASMF.		
102.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. 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 до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків" та VI "Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7327/01/01
103.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Побічні	за рецептом	UA/7327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Зміни внесено до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків" та VI "Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Зміни внесено до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків" та VI "Резюме плану управління ризиками для кожного ЛЗ" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
104.	КАРМЕТАДИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИ Н"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИ НАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРЕДУКТАЛ® MR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14715/01/01
105.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/8372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін до специфікації/методів контролю якості ГЛЗ, а саме внесення редакційних змін до п. «Опис» (приведення формулювання опису таблетки до загальних внутрішньо-фірмових вимог та не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки і технологічного процесу виробництва). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
106.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel, film-coated tablets). 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) – внесення змін до специфікації/методів контролю якості ГЛЗ, а саме внесення редакційних змін до п. «Опис» (приведення формулювання опису таблетки до загальних внутрішньо-фірмових вимог та не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки і технологічного процесу виробництва). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8372/01/03
107.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	UA/8372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel, film-coated tablets). 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) – внесення змін до специфікації/методів контролю якості ГЛЗ, а саме внесення редакційних змін до п. «Опис» (приведення формулювання опису таблетки до загальних внутрішньо-фірмових вимог та не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки і технологічного процесу виробництва). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
108.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії)	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення вимог специфікації АФІ за показником «Ідентифікація» (тільки перша ідентифікація) та зміна вимог специфікації для «Домішки А» (хлоротіазид) з 0,2% до 0,5%, відповідно до вимог монографії Ph.Eur. 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) - розширення меж специфікації ГЛЗ за показником «Домішка А» (хлоротіазид) - з 0,2% до 0,5%, згідно монографії Ph.Eur. Як наслідок, змінено межі специфікації для суми домішок при випуску з не більше 0,7% до не більше 1,0%. Нормування на термін зберігання залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація Індіготину лак (Е132)» із спектрофотометричного методу на кольорову реакцію в ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна в методі випробування за показником «Середня маса таблетки», а саме змінюється кількість таблеток, що використовуються для розрахунку з 10 до 20 таблеток. Оскільки метод випробування «Однорідність маси» проводиться з використанням 20 таблеток, і розраховується середня маса таблеток, додана інформація, що отримані результати середньої маси, можуть використовуватися для показника «Середня маса таблетки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в затвердженому методі випробування за показниками «Кількісне визначення» - додано примітку щодо використання результатів середнього вмісту АФІ з тесту «Однорідність дозованих одиниць» для визначення результатів за показником «Кількісне визначення» в рутинному аналізі, що проводиться при випуску ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	КОЛПОТРОФ ІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 2131 від 25.11.2022 в процесі внесення змін (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, який відповідав за виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії. Всі виробничі операції та адреса виробника залишаються незмінними. Затверджено: Капсужель Плоермель, Франція Capsugel Ploermel, France. Запропоновано: Некстфарма Плоермель, Франція Nextpharma Ploermel, France).	за рецептом	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція		Редакція в наказі - Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція. Запропонована редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція.		
110.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15905/01/01
111.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функції одного з виробників в наказі МОЗ України № 2131 від 25.11.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Запропонована редакція – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
112.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функції одного з виробників в наказі МОЗ України № 2131 від 25.11.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Запропонована редакція – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.	за рецептом	UA/5142/01/02
113.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функції одного з виробників в наказі МОЗ України № 2131 від 25.11.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Запропонована редакція – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.	-	UA/5143/01/01
114.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функції одного з виробників в наказі МОЗ України № 2131 від 25.11.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістерах			випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Запропонована редакція – Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина.		
115.	КУРОСУРФ®	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К'єзі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення деяких редакційні зміни, що стосуються розділу 3.2.S.2.4 досьє та пов'язані з критичними параметрами процесу, наразі затвердженими для первинної затвердженої виробничої лінії (лінія 1). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в процесі виробництва АФІ – збільшення загального часу екстракції на етапі виробництва органічної екстракції сирової пасти(ще не очищеної). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) видалення параметру процесу Швидкість фрагментації (Fragmenter Speed), який наразі контролюється під час процесу виробництва АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) видалення параметру процесу Швидкість фільтрації (Filter Speed), який наразі контролюється під час процесу виробництва АФІ	за рецептом	UA/10170/01/01
116.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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). Внесення корегування в назві виробника, без зміни адреси. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін	за рецептом	UA/14222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	протягом 6-ти місяців після затвердження 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). Внесення корегування в назві виробника, без зміни адреси. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/03
118.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Внесення корегування в назві виробника, без зміни адреси. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/02
119.	ЛЕВОМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методу випробування за показником «Розмір часток» для АФІ левоноргестрелу у виробника ГЛЗ методом лазерної дифракції («in-house» метод); 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - вилучення показника «Microscopу» із специфікації АФІ левоноргестрелу у виробника ГЛЗ, оскільки існує альтернативна процедура тестування АФІ - метод лазерної дифракції; 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	за рецептом	UA/16583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни) - зміна вимог специфікації за показником «Розмір часток» для АФІ левоноргестрелу у виробника ГЛЗ з метою уніфікації нормування для обох виробників АФІ		
120.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконах; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8046/01/01
121.	ЛЕТРОЗОЛ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія дільниця з	Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Чехія/ Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до специфікації ГЛЗ, а саме- вилучення п. «Стійкість до роздавлювання». 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) Збільшення часу зберігання таблеток до 360 днів перед пакуванням у відповідну упаковку Затверджено Таблетки готового продукту можна зберігати від чотирьох до 8 тижнів перед пакуванням у відповідну упаковку Запропоновано Таблетки готового продукту можна зберігати від чотирьох до 360 днів перед пакуванням у відповідну упаковку. 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 постачальника пакувального матеріалу (друкованої алюмінієвої блістерної фольги) Sharad Packaging Pvt Ltd. 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 дільниці з контролю якості Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	за рецептом	UA/19128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд., Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта				
122.	ЛІВ.52®	таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Велнес Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2292/01/01
123.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	спрей 10 % для місцевого застосування, по 38 г у флаконі; по 1 флакону забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем горловою або насадкою-розпилювачем у 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, окрім контролю якості та	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-II (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На	за рецептом	UA/7525/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (а) ІАп) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
124.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0228/01/01
125.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9435/01/01
126.	ЛОКСИДОЛ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в 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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Mobes, 15 mg tabl.	за рецептом	UA/17187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 Магнію сульфат гептагідрат, виробництва «Массо Organiques, s.r.o.», Чехія з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів	за рецептом	UA/8109/01/01
128.	МАРДОЗІЯ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14427/01/01
129.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/12645/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини.		
130.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	UA/12645/01/01
131.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	UA/12645/01/02
132.	МЕТИЛПРЕД НІЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу контролю показника «Супровідні домішки» з тонкошарової хроматографії на рідинну хроматографію, як наслідок, зміна методу призводить до необхідності зміни нормування показника, (затверджено: жодної домішки більше 2%; не більше однієї домішки більше 0,5%; запропоновано: будь-якої ідентифікованої домішки – не більше 0,5%; будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2%; сума домішок – не більше 2,5%); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі	за рецептом	UA/3183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 у складі допоміжних речовини; одна допоміжні речовини (Кремнію діоксид колоїдний безводний) замінені на іншу (крохмаль картопляний) з тією самою функціональною характеристикою (ковзна речовина). Маса виключеного із складу допоміжних речовин кремнію діоксиду колоїдного безводного скомпенсована за рахунок збільшення маси крохмалю картопляного. Виключення кремнію діоксиду колоїдного безводного зі складу допоміжних речовини здійснюється з наступними причинами: - Кремнію діоксид колоїдний безводний адсорбує вологу (воду) всередині таблетки, що призводить до зростання при вивченні стабільності препарату домішки метилпреднізолону; - При контакті таблетки з водним середовищем Кремнію діоксид колоїдний безводний викликає утворення пластівців, що заважає розчиненню метилпреднізолону. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2012-307-Rev 00) від нового альтернативного виробника АФІ метилпреднізолону "Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd", China до вже затвердженого виробника «Euroapi France», Франція; 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 АФІ метилпреднізолону від затвердженого виробника АФІ, у		

№ 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 із зміною назви виробника з «Sanofi Chimie», Франція на «Euroapi France», Франція. Подається оновлений СЕР № R1-СЕР 1996-018-Rev 09, із зазначеною новою назвою виробника, замість затвердженого раніше СЕР № R1-СЕР 1996-018-Rev 08. Місцезнаходження, процес виробництва та контроль АФІ залишаються без змін; 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) - зміни до специфікації ГЛЗ, а саме зміни формулювання нормування показників "Опис" та "Розчинення". Зміни вносяться у зв'язку з приведенням формулювання вимог до показника «Розчинення» у відповідність до єдиного формату в країнах реєстрації та виключенням таблиці з критеріями прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані в ДФУ, 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації. Опис таблеток несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ, а саме до методики контролю за показником "Ідентифікація" методом ТШХ. Незначні зміни до методики вносяться у зв'язку з тим, що показник «Супровідні домішки» паралельно з яким виконувалось випробування на Ідентифікацію, згідно внесених змін буде контролюватися методом рідинної хроматографії, а контроль за п.2.1 "Ідентифікація" виконується методом тонкошарової хроматографії. Методику (ТШХ) перенесено до п. 2.1. Ідентифікація та відкореговано для можливості проведення контролю за показником Ідентифікація. Як наслідок нормування показника п.2.1."Ідентифікація" приведено у відповідність до оновленої методики; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна періодичності контролю показника "Мікробіологічна чистота" та додавання відповідної примітки у специфікацію для контролю ГЛЗ - Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10 серії; 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. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - У розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4, специфікація для вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.Р.8.1. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Пропонується видалення з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1.; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - контроль показника «Ідентифікація. п.2.1 (ТШХ)» переноситься з нерозфасованої продукції на ГЛЗ. Контроль показника «Ідентифікація. п.2.2 (УФ)» залишається на нерозфасованій продукції		
133.	МЕТИЛПРЕД НІЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу контролю показника «Супровідні домішки» з тонкошарової хроматографії на рідинну хроматографію, як наслідок, зміна методу призводить до необхідності зміни нормування показника, (затверджено: жодної домішки більше 2%; не більше однієї домішки більше 0,5%; запропоновано: будь-якої ідентифікованої домішки – не більше 0,5%; будь-якої неспецифікованої домішки – не більше 0,2%; сума домішок – не більше 2,5%); 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 у складі допоміжних речовини; одна допоміжні речовини (Кремнію діоксид колоїдний безводний) замінена на іншу (крохмаль картопляний) з тією самою функціональною характеристикою (ковзна речовина). Маса виключеного із складу допоміжних речовин кремнію діоксиду колоїдного безводного скомпенсована за рахунок збільшення маси	за рецептом	UA/3183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							крохмалю картопляного. Виключення кремнію діоксиду колоїдного безводного зі складу допоміжних речовини здійснюється з наступними причинами: - Кремнію діоксид колоїдний безводний адсорбує вологу (воду) всередині таблетки, що призводить до зростання при вивченні стабільності препарату домішки метилпреднізолону; - При контакті таблетки з водним середовищем Кремнію діоксид колоїдний безводний викликає утворення пластівців, що заважає розчиненню метипреднізолону. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2012-307-Rev 00) від нового альтернативного виробника АФІ метилпреднізолону "Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd", China до вже затвердженого виробника «Euroapi France», Франція; 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 АФІ метилпреднізолону від затвердженого виробника АФІ, у зв'язку із зміною назви виробника з «Sanofi Chimie», Франція на «Euroapi France», Франція. Подається оновлений CEP № R1-CEP 1996-018-Rev 09, із зазначеною новою назвою виробника, замість затвердженого раніше CEP № R1-CEP 1996-018-Rev 08. Місцезнаходження, процес виробництва та контроль АФІ залишаються без змін; 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) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до специфікації ГЛЗ, а саме зміни формулювання нормування показників "Опис" та "Розчинення". Зміни вносяться у зв'язку з приведенням формулювання вимог до показника «Розчинення» у відповідність до єдиного формату в країнах реєстрації та виключенням таблиці з критеріями прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані в ДФУ, 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації. Опис таблеток несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ, а саме до методики контролю за показником "Ідентифікація" методом ТШХ. Незначні зміни до методики вносяться у зв'язку з тим, що показник «Супровідні домішки» паралельно з яким виконувалось випробування на Ідентифікацію, згідно внесених змін буде контролюватися методом рідинної хроматографії, а контроль за п.2.1 "Ідентифікація" виконується методом тонкошарової хроматографії. Методику (ТШХ) перенесено до п. 2.1. Ідентифікація та відкореговано для можливості проведення контролю за показником Ідентифікація. Як наслідок нормування показника п.2.1."Ідентифікація" приведено у відповідність до оновленої методики; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна періодичності контролю показника "Мікробіологічна чистота" та додавання відповідної примітки у специфікацію для контролю ГЛЗ - Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10 серії; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - У розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4, специфікація для вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.Р.8.1. Специфікації на випуск та протягом придатності готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Пропонується видалення з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1.; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - контроль показника «Ідентифікація. п.2.1 (ТШХ)» переноситься з нерозфасованої продукції на ГЛЗ. Контроль показника «Ідентифікація. п.2.2 (УФ)» залишається на нерозфасованій продукції		
134.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12382/01/01
135.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання"	за рецептом	UA/7795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
136.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7769/01/01
137.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг та Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг, а саме оновлення ДМФ на АФІ Циклобензаприну гідрохлориду виробництва Dihparma Franciss r.l., Italy. Затверджено: DMF dated March 2021 Запропоновано: DMF dated October 2021. 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	за рецептом	UA/14641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 03 від затвердженого виробника желатину Gelita Group (Brazil). (Затверджено: № R1-СЕР 2003-172-Rev 02)		
138.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	Польща/ США	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 Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг та Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг, а саме оновлення ДМФ на АФІ Циклобензаприну гідрохлориду виробництва Dihparma Franciss r.l., Italy. Затверджено: DMF dated March 2021 Запропоновано: DMF dated October 2021. 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 СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 03 від затвердженого виробника желатину Gelita Group (Brazil). (Затверджено: № R1-СЕР 2003-172-Rev 02)	за рецептом	UA/14641/01/02
139.	МІОТИЛ	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ"	Україна	Біофарм Сп. з о.о.	Польща	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 додання інформації щодо наявності логотипу у розділі ІНШЕ.	за рецептом	UA/19602/01/01
140.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо застереження для жінок стосовно видалення внутрішньоматкової системи Мірена через 6 років при	за рецептом	UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку					застосуванні з метою контрацепції та через 5 років при застосуванні за іншими показаннями. Введення змін протягом 3-х 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Спосіб застосування та дози" щодо застереження для жінок стосовно підвищеного ризику вірилізуючих ефектів у плода жіночої статі через внутрішньоутробний вплив левоноргестрелу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" стосовно результатів клінічних досліджень щодо підвищення ризику експульсії внутрішньоматкової системи Мірена. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
141.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або по 20 фільтр-пакетів у 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки – введення додаткової упаковки, а саме по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 10 фільтр-пакетів у пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. 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.	без рецепта	UA/2261/01/01
142.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	краплі назальні 0,01 % по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.,	Австрія/ 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	без рецепта	UA/11620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія (виробництво за повним циклом)		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
143.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,05 % по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво за повним циклом)	Австрія/ Португалія/ 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 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/11682/01/02
144.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,025 % по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво за повним циклом)	Австрія/ Португалія/ 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 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/11682/01/01
145.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, по 8 мл розчину у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою;	Товариство во з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта	UA/17338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону у коробці з картону	компанія "Здоров'я"				речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-324-Rev 03 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India додатково до затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany. Приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India (згідно представленого нового CEP). Внесення зміни до розділу «Склад» МКЯ ГЛЗ. Діюча редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany Пропонована редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany; CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну придатності – 5 років, для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India, оскільки період повторних випробувань не включений до сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2008-324-Rev 03		
146.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл, по 8 мл розчину у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-324-Rev 03 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India додатково до затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany. Приведення специфікації та методів вхідного контролю	без рецепта	UA/17338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості на АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India (згідно представленого нового СЕР). Внесення зміни до розділу «Склад» МКЯ ГЛЗ. Діюча редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany Пропонована редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany; CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну придатності – 5 років, для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India, оскільки період повторних випробувань не включений до сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2008-324-Rev 03		
147.	НАЛБАКСОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15502/01/01
148.	НАТРИЙ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Іспанія/ 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 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. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета	за рецептом	UA/9611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
149.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ НСC	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 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/5409/02/01
150.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/5409/01/01
151.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доповіді) - вилучення альтернативного виробника АФІ ніфуроксазид - «S.P. Química, S.A.», Іспанія	за рецептом	UA/1370/01/01
152.	ОКСИТОЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-	UA/18947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах для фармацевтичного застосування					Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
153.	ОКСОЛІН	мазь 2,5 мг/г по 10 г та по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "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 упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14853/01/01
154.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Зміна типу ІА, Б.ІІ.б) 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).	за рецептом	UA/0966/01/01
155.	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	за рецептом	UA/7685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
156.	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/7685/01/01
157.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем, по 1 флакону в пачці							
158.	ПЕРИНДОПР ИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18525/01/02
159.	ПЕРИНДОПР ИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18525/01/01
160.	ПЕРИНДОПРЕ С®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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: срок годности 2 года; 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.	За рецептом	UA/16982/01/02
161.	ПЕРИНДОПРЕ С®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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: срок годности 2 года; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	За рецептом	UA/16982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
162.	ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8260/01/01
163.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	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). Видалення субконтрактною дільниці з контролю якості при виробництві лікарського засобу - MENICON pharma, France.	за рецептом	UA/2699/01/01
164.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або Рафарм С.А., Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання назви та адреси виробника in bulk Rafarm S.A. (Рафарм С.А.). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18482/01/01
165.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА, Греція Рафарм С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання назви та адреси виробника in bulk Rafarm S.A. (Рафарм С.А.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/18481/01/01
166.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	UA/18482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дженефарм СА, Греція, або Рафарм С.А., Греція)		лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: "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 (НОКСАФІЛ, суспензія оральна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
167.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	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 для АФІ Прегабаліну № R1-CEP 2016-189-Rev 00 (попередня версія CEP № R0-CEP 2016-189-Rev 03). Незначні зміни були впроваджені у процесі виробництва кінцевого продукту, які не впливають на якість лікарського засобу. Розділ 3.2.S.3.2 був доповнений інформацією щодо нітрозамінів у АФІ; актуалізовано опис домішок PGB-3 і PGB-5.	-	UA/13690/01/01
168.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по	Аккорд	Іспанія	АККОРД ХЕЛСКЕА	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЄВРО	75 мг, по 14 капсул у блистері; по 4 блистери у пачці	Хелскеа С.Л.У.		ЛІМІТЕД, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування); АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Астрон Ресьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія (додаткова дільниця з вторинного пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія (контроль	Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Іспанія/ Німеччина/ Польща	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 "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін 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 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 (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю." згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти 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
					якості, додаткова дільниця з вторинного пакування); Престиж Промоушн Феркауфсфердери нг енд Фербесервіс ГмбХ, Німеччина (додаткова дільниця з вторинного пакування); СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (додаткова дільниця з вторинного пакування); СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина (додаткова дільниця з вторинного пакування); ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості)				
169.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості, додаткова	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Іспанія/ Німеччина/ Польща	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	за рецептом	UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця з первинного та вторинного пакування); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування); АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія (додаткова дільниця з вторинного пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія (контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування); Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербесервіс ГмбХ, Німеччина		"Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін 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 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 (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю." згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти 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
					(додаткова дільниця з вторинного пакування); СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (додаткова дільниця з вторинного пакування); СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина (додаткова дільниця з вторинного пакування); ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості)				
170.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Акорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Іспанія/ Німеччина/ Польща	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 "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін 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	за рецептом	UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця з первинного та вторинного пакування); АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Астрон Ресьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія (додаткова дільниця з вторинного пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія (контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування); Престиж Промоушн Феркауфсфердери нг енд Фербесервіс ГмбХ, Німеччина (додаткова дільниця з вторинного пакування); СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика		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 (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю." згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти 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
					Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (додаткова дільниця з вторинного пакування); СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина (додаткова дільниця з вторинного пакування); ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості)				
171.	ПРЕГАБАЛІН -ЗН	розчин оральний, 20 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Lyrica 20 mg/ml, oral solution). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16783/02/01
172.	ПРОТЕФЛАЗИД®	супозиторії по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у паці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в	за рецептом	UA/4220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®	гель 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-098-Ver 00 (затверджено: R0-CEP 2015-098-Ver 01) для АФІ дифенгідраміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника - Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A., Італія.	без рецепта	UA/6474/01/01
174.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника діючої речовини "раміприл" Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, оскільки цей виробник припинив постачання ДР для виробництва ГЛЗ. (залишається альтернативний виробник: Dr. Reddy's Laboratories Limited, India).	за рецептом	UA/4259/01/02
175.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 08) для діючої речовини раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India	за рецептом	UA/4259/01/02
176.	РАНОСТОП®	мазь 10 %; по 20 г	ПРАТ	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/8650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	"ФІТОФАРМ"				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
177.	РАНОСТОП®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	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. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8650/02/01
178.	РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	інесення 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)(інші зміни) – введення альтернативного виробника субстанції фосфорної кислоти 75% (вихідного продукту) ALVENTA S.A., Польща, для отримання кінцевих діючих речовин натрію дигідрофосфат, дигідрат та динатрію фосфат додекагідрат	без рецепта	UA/10995/01/01
179.	РЕЗЛОД	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14430/01/01
180.	РЕНАЛГАН®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім о "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна ПрАТ "Технолог", 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	за рецептом	UA/1530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу Реналган®, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна 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 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 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 - ПрАТ «Технолог», Україна, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ Реналган®, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону		
181.	РЕНОТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	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/19637/01/01
182.	РЕНОТОР	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/19637/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	М»				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.		
183.	РИЗАТРИПТ АН-ФАРМАТЕН	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ФАРМАТ ЕН С.А.	Греція	Фарматен Інтернешнл С.А., Греція; Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14329/01/01
184.	РИЗАТРИПТ АН-ФАРМАТЕН	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ФАРМАТ ЕН С.А.	Греція	Фарматен Інтернешнл С.А., Греція; Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/14329/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальності за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальності за фармаконагляд в Україні.		
185.	РОЗІСТЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-090 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-090 - Rev 04) для діючої речовини розувастатину від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-090 - Rev 01 для діючої речовини розувастатину від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.	за рецептом	UA/18695/01/01
186.	РОЗІСТЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-090 - Rev 01 для діючої речовини розувастатину від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.	за рецептом	UA/18695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2015-090 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-090 - Rev 04) для діючої речовини розувастатину від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-090 - Rev 01 для діючої речовини розувастатину від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.		
187.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до Специфікації /методів контролю на субстанцію Розувастатин кальцію за показником «Розчинність» (введення показника), «Супровідні домішки», «Домішка L» (введення показника), «Енантімерна чистота» у зв'язку із приведенням до вимог монографії EP 2631 Rosuvastatin calcium.	за рецептом	UA/18623/01/02
188.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до Специфікації /методів контролю на субстанцію Розувастатин кальцію за показником «Розчинність» (введення показника), «Супровідні домішки», «Домішка L» (введення показника), «Енантімерна чистота» у зв'язку із приведенням до вимог монографії EP 2631 Rosuvastatin calcium.	за рецептом	UA/18623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
189.	САЛЬМЕТЕР ОЛУ КСИНАФОАТ	порошок (субстанція) у скляних контейнерах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-107-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-107-Rev 00). Та, як наслідок, аналітична процедура щодо перевірки потенційної присутності паладію було змінено на більш ефективну аналітичну процедуру ICP-MS; виправлення редакційної помилки при перекладі у внутрішній методиці за показником «Кількісне визначення». 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 2013-107-Rev 01. Та, як наслідок, зміни в описі упаковки АФІ відповідно CEP.	-	UA/14183/01/01
190.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 10 або по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки – введення додаткової упаковки, а саме по 2 г у фільтр-пакеті, по 10 фільтр-пакетів у пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. 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.	без рецепта	UA/11745/01/01
191.	СЕРТОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИ"	Україна	ФармаВіжн 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	за рецептом	UA/14649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Н"				маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
192.	СИНАФЛАН	мазь 0,025% по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	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/4902/01/01
193.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33 %; по 40 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8061/01/01
194.	СПАЗМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ: Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, Germany.	за рецептом	UA/11835/01/02
195.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
196.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,3 г, по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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). Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (допускається проводити контроль першої та кожної десятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік)	за рецептом	UA/1090/01/02
197.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г або по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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). Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (допускається проводити контроль першої та кожної десятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік)	за рецептом	UA/1090/01/01
198.	СУЛЬФАДИМ ЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфарм завод "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 упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6031/01/01
199.	ТАМВЕЛЕР	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво кінцевого продукта, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18458/01/01
200.	ТАМОВІР	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг;	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИ"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	за рецептом	UA/17832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці	Н"				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 "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИМЕВЕН, ліофілізат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
201.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Уточнення кількості допоміжної речовини Натрію хлорид у складі готового продукту в МКЯ. Затверджено: 9,0 мг/дозу (1мл). Запропоновано: 8,8 мг/дозу (1мл).	за рецептом	UA/13056/01/01
202.	ТЕТРАМОЛ	капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 10 картонних пачок у картонному короби	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	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 2002-099-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 02) для АФІ ібупрофен від вже затвердженого виробника ХьюБей Гранулес-Біокаус Фармацевтікал Ко., Лтд, Китай. Як наслідок передача права власності на CEP з HuBei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co.,Ltd., China на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	без рецепта	UA/13734/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2002-099-Rev 04 (затверджено: R1-CER 2002-099-Rev 03) для АФІ ібупрофен від вже затвердженого виробника ХьюБей Гранулес-Біокаус Фармацевтікал Ко., Лтд, 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2002-099-Rev 05 (затверджено: R1-CER 2002-099-Rev 04) для АФІ ібупрофен від вже затвердженого виробника ХьюБей Гранулес-Біокаус Фармацевтікал Ко., Лтд, 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2002-099-Rev 06 (затверджено: R1-CER 2002-099-Rev 05) для АФІ ібупрофен від вже затвердженого виробника, який змінив найменування з ХьюБей Гранулес-Біокаус Фармацевтікал Ко., Лтд, Китай на ХьюБей Біокаус Хейлен Фармацевтікал Ко, Лтд, 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 2002-099-Rev 07 (затверджено: R1-CER 2002-099-Rev 06) для АФІ ібупрофен від вже затвердженого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ХьюБей Біокаус Хейлен Фармацевтікал Ко, Лтд, Китай.		
203.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки для дозування 80/12,5 та 160/12,5: по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці № 84 (14х6) з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення додаткового розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16280/01/03
204.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки для дозування 80/12,5 та 160/12,5: по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці № 84 (14х6) з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення додаткового розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16280/01/02
205.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки для дозування 80/12,5 та 160/12,5: по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці № 84 (14х6) з відповідними змінами до розділу	за рецептом	UA/16280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					“Упаковка” МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ “Упаковка” (введення додаткового розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
206.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме додано приготування альтернативного розчину порівняння (b). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме додано приготування альтернативного розчину порівняння (b).	за рецептом	UA/3916/01/02
207.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме додано приготування альтернативного розчину порівняння (b). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме додано приготування альтернативного розчину порівняння (b).	за рецептом	UA/3916/01/01
208.	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Вільмар Швабе	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	UA/3781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник, що здійснює контроль якості: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		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: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
209.	ТОРМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармась ютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності: 5 років; запропоновано: термін придатності: 2 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"	за рецептом	UA/14076/01/01
210.	ТРИТІКО ХР	таблетки, вкриті плівковою	Азіенде Кіміке	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	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
		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	Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.		Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		(інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" у зв'язку з припиненою дією реєстраційного посвідчення для лікарського засобу ТРИТІКО XR, таблетки вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
211.	ТРОКСЕРУТ ІН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Хімфарм завод "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/16133/01/01
212.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Додавання альтернативної пробопідготовки тестових розчинів та стандартів в методі ВЕРХ для ідентифікації, аналізу та чистоти артикаїну гідрохлориду, такого як аналіз розведеного розчину продукту (розведеного розчину), тест/стандартний розчин с=4 мг/мл. Залишається поточний аналіз розчину продукту (концентрованого розчину), тест/стандартний розчин с=40 мг/мл. 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 стандартних зразків до поточного стану. Методи випробувань залишилися незмінними, але для адреналіну сульфонові кислоти та артикаїнової кислоти були додані нові дані валідації, і вихідний матеріал для синтезу артикаїнової кислоти був змінений з артикаїну на гідрохлорид артикаїну. Для аналізу гідрохлориду артикаїну та адреналіну як альтернативу попередньому методу ВЕРХ був доданий метод тестування Ph.Eur «Титрування». Крім того було видалено еталонний стандарт із Boehringer Ingelheim (епінефрін), тому що він більше не використовується в лабораторії.	за рецептом	UA/10196/01/01
213.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у	ЗМ Дойчланд	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/10196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ГмбХ				готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Додавання альтернативної пробопідготовки тестових розчинів та стандартів в методі ВЕРХ для ідентифікації, аналізу та чистоти артикаїну гідрохлориду, такого як аналіз розведеного розчину продукту (розведеного розчину), тест/стандартний розчин $c=4$ мг/мл. Залишається поточний аналіз розчину продукту (концентрованого розчину), тест/стандартний розчин $c=40$ мг/мл. 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). Оновлення стандартних зразків до поточного стану. Методи випробувань залишилися незмінними, але для адреналіну сульфонові кислоти та артикаїнової кислоти були додані нові дані валідації, і вихідний матеріал для синтезу артикаїнової кислоти був змінений з артикаїну на гідрохлорид артикаїну. Для аналізу гідрохлориду артикаїну та адреналіну як альтернативу попередньому методу ВЕРХ був доданий метод тестування Ph.Eur «Титрування». Крім того було видалено еталонний стандарт із Boehringer Ingelheim (епінефрін), тому що він більше не використовується в лабораторії.		
214.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія	Італія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення тексту розділу) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. •Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювань у відповідності до тексту аналогічного розділу короткої характеристики лікарського засобу), "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/5992/01/01

№ 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-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" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
215.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія	Італія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення тексту розділу) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. •Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювань у відповідності до тексту аналогічного розділу короткої характеристики лікарського засобу), "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5992/01/02
216.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості,	Італія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5992/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія		лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення тексту розділу) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. •Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювань у відповідності до тексту аналогічного розділу короткої характеристики лікарського засобу), "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
217.	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 2131 від 25.11.2022 в процесі внесення змін (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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (затверджено: N06B X; запропоновано: N06B X22), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія	за рецептом	UA/17285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відпуску" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НООФЕН, таблетки)). Редакція в наказі – без рецепта. Запропонована редакція – за рецептом.		
218.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі. По 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування Оновлення СЕ сертифікату для пристрою для переносу (Transfer Device Octajet). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/11/023/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/1B/024/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G.	за рецептом	UA/18890/01/01
219.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в	ПрАТ "Фармаце	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	втична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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 СЕР № R1-СЕР 2000-075-Rev 07 від виробника АФІ Триамцинолону ацетонід мікронізований, FARMABIOS SPA, Italy на заміну попередньої редакції DMF № 012007-01. Тест «Розчинність» приведено відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування АФІ «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме методика доповнена терміном придатності розчину порівняння. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення редакційних уточнень в метод контролю АФІ за показником «Ідентифікація А» у виробника ГЛЗ відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування залишено без змін. Тест «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. 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) внесення редакційних уточнень в методи контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» у виробника ГЛЗ, які оформлені відповідно		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	ФРОМІЛІД® УНО	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	до рекомендацій та стилістики ДФУ. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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, текстів 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", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/9540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
221.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 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: по 4 таблетки у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Маркування для упаковки in bulk додається.	-	UA/19806/01/01
222.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk: по 4 таблетки у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Маркування для упаковки in bulk додається.	за рецептом	UA/7617/02/01
223.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування, 0,05% по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна	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). Введення нового терміну придатності обумовлено результатами дослідження стабільності ЛЗ у реальному часі. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18022/01/01
224.	ХЛОРОФІЛІП Т	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному); по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжної речовини ЕТАНОЛ (96 %) із розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів	за рецептом	UA/4551/02/01
225.	ХЛОРОФІЛІП	розчин спиртовий,	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	-	UA/9519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Т	in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці; по 48 банок або флаконів у коробі	"Галичфарм"				Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжної речовини ЕТАНОЛ (96 %) із розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів		
226.	ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	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.	-	UA/12525/01/01
227.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/Китайська Народна Республіка	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 (ділянки 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	за рецептом	UA/18260/01/02
228.	ЦЕФОТАКСИ	порошок для	Приватне	Україна	виробництво та	Україна/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/18260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М КОМБІ	розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 флакону з порошком у блістері, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, 2 блістери у пачці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Китайська Народна Республіка	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії; зміни І 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 №10 у блістері для ГЛЗ ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	рецептом	
229.	ЦИСТОН®	таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Велнес Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна назви та адреси виробничої ділянки ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2451/01/01

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

Людмила ЯРКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 грудня 2022 року № 2271

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мкг, 10 ампул з порошком у картонній коробці	Амдіфарм Лімітед	Ірландія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції)	Німеччина	засідання НТР № 37 від 24.11.2022	Відмовити у затвердженні - у зв'язку зі зміною контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Henri Jacobu. Пропонована редакція: Nowel Redder. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Уретій Сергій Іванович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.
2.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій, 20 мкг, 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці	Амдіфарм Лімітед	Ірландія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	засідання НТР № 37 від 24.11.2022	Відмовити у затвердженні - не рекомендовано до затвердження, у зв'язку зі зміною контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. 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

					первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції)			відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Не рекомендовано до затвердження у зв'язку зі зміною контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Henri Jacoby. Пропонована редакція: Nowel Redder. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Уретій Сергій Іванович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.
3.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	засідання НТР № 36 від 17.11.2022	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури перереєстрації (наказ №472 від 02.07.2012р.). При розрахунку вмісту метилпарабену і пропілпарабену у процентному відношенні була допущена помилка, при: Затверджено: Спецификация 7. Количественное определение - метилпарабен На момент выпуска 1,17 – 1,43 мг/мл (95% - 105%) В течение срока годности 1,04 – 1,56 мг/мл (90% - 110%) - пропилпарабен На момент выпуска 0,18 – 0,22 мг/мл (95% - 105%) В течение срока годности 0,16 – 0,24 мг/мл (90% - 110%) Запропоновано: Спецификация 7. Количественное определение - метилпарабен На момент выпуска 1,17 – 1,43 мг/мл (90% - 110%) В течение срока годности 1,04 – 1,56 мг/мл (80% - 120%) - пропилпарабен На момент выпуска 0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%) В течение срока годности 0,16 – 0,24 мг/мл (80% - 120%) - виправлення технічної помилки не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Assay: Methyl paraben –for Release specification NLT 95% and NMT 105%. –for Shelf life specification NLT 90% and NMT 110%. Propyl paraben –for Release specification NLT 95% and NMT 105%. –for Shelf life specification NLT 90% and NMT 110%». Звертаємо увагу, лікарський засіб Вінкрістин-Мілі, розчин для ін'єкцій випускається у однодозових контейнерах та містить у складі допоміжних речовин антимікробні консерванти: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216). Крім того, склад

								заявленого лікарського засобу відрізняється від складу референтного лікарського засобу Vincristine Sulphate 1mg/ml Injection, manufacturer Hospira UK Ltd (відсутність антимікробних консервантів). Разом з тим, відповідно до Керівних вказівок щодо включення антиоксидантів і антимікробних консервантів у лікарські засоби CPMP/QWP/419/03 зазначається, що в ніякому разі не слід використовувати консерванти як альтернативу належній виробничій практиці (GMP). Тому, рекомендуємо переглянути склад допоміжних речовин відповідно до розділу 3 керівництва CPMP/CVMP/QWP/115/95 «Note for guidance on inclusion of antioxidants and antimicrobial preservatives in medicinal products».
--	--	--	--	--	--	--	--	---

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

Людмила ЯРКО