



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

09 червня 2022 року

№ 987

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 09 червня 2022 року № 987

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІРТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19467/01/01
2.	АБІРТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19467/01/02
3.	АЗИТРОМІЦ ИН-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/19468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 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.	АМІКАЦИН-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19469/01/01
5.	АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ	гель 5%, по 50 г або 100 г гелю в тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19470/01/01
6.	БІСОТРОЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19471/01/02
7.	БІСОТРОЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг,	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/19471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці					Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ДЕКАТИЛЕН ФЛУ	льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютикалз С.Л., Іспанія; контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/19472/01/01
9.	ДОВПРЕЛА	таблетки по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів в картонній пачці, по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/19473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЕКЗЕМЕСТАН ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19474/01/01
11.	КОРИЧКА	настойка по 50 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Украї"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19476/01/01
12.	МІОПРИДИН	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19477/01/01
13.	МОКСАНАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/19478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	МОНТЕГЕН	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19479/01/01
15.	НАФТИФІН	розчин нашкірний 1 %, по 20 мл у флаконах, по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19480/01/01
16.	НАФТИФІН	крем 1% по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП"Фармацевтична фабрика"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/19480/02/01
17.	НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИ	порошок (субстанція) у	АТ "Фармак"	Україна	виробництво АФІ, випуск серії: АТ	Україна/ Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування			"Фармак", Україна (м. Київ); виробництво технічного Нефопаму гідрохлориду: Аньхой Ване Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай					
18.	ТЕРАЛІВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19482/01/01
19.	ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ БЕЗ ЦУКРУ	льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	контроль якості серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, випуск серії та первинне і вторинне пакування: ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТІКА ЛС С.Л., Іспанія	Іспанія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19483/01/01
20.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/19484/01/01

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

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 09 червня 2022 року № 987

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	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС	порошок для орального розчину по 5 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідаль ністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16181/01/01
2.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідаль	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості",	без рецепта	підлягає	UA/16182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			НІСТЮ "ІНТЕРХІМ"				"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
3.	БАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRI TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ЧОТИРЬОХВА ЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА,	Франція/ Угорщина/ Бельгія	Перереєстрація терміном на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", а саме внесено розширену назву фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду 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 рецепто м	Не підлягає	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія					
4.	ЕВКАБАЛ®200 САШЕ	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16272/01/01
5.	ЕВКАБАЛ®600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/16272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	ОФТАКЛІН	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття, по 1 флакону у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Окомістин, краплі очні, вушні, назальні, 0,01%, ТОВ "Інфамед") 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/16352/01/01
7.	ПЕЛОРСІН	розчин оральний, 800 мг/1 г розчину, по 20 мл або 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими	без рецепта	підлягає	UA/16343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно інформації щодо 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.			
8.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Aprovel, 75 mg, 150 mg, 300 mg, film coated tablets) 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/16265/01/01
9.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 14	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/16265/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці			А.Ш.		у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Aprovel, 75 mg, 150 mg, 300 mg, film coated tablets) 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.	РОТАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Aprovel, 75 mg, 150 mg, 300 mg, film coated tablets) 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16265/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	ТАМОКСИФЕН У ЦИТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	ЕКСЕЛЛА ГМБХ ЕНД КО. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16595/01/01
12.	ТАМСУЛІД	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, Фамар А.В.Е. Антоуса Планта, Греція; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОМНІК, капсули з модифікованим вивільненням). 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/16198/01/01
13.	ТАМСУЛОЗИН	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; in bulk: по 20 000 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 15 000 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 11 100 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому; in	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Фамар А.В.Е. Антоуса Планта, Греція; всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;	Греція/ Німеччина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	-	Не підлягає	UA/16199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 8 500 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 6 500 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 5000 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 4000 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 3000 капсул* у подвійному пакеті поліетиленовому пакеті * допустиме відхилення $\pm 15\%$			виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		безпеки			
14.	ЦЕЛІСТА®	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мірамістин, розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл). 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/16403/01/01

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 09 червня 2022 року № 987

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.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ «Фармак»	Україна	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - затверджено запропоновано Заявник, країна ПАТ «Фармак», Україна Заявник, країна АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ. 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). Розділ «Амінокислотний аналіз» введення розділу. 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). Розділ «Амоній». Змінено нормування показника, змінено час, через який вимірюють потенціал розчинів з 3 хв на 10 хв. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Зміни до розділ «Амоній». Змінено нормування показника, з 400 ppm на 200 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Розділ «Ідентифікація». Виробником додано методику ідентифікації методом ТШХ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених	-	UA/12157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Розділ «Ідентифікація». Додано в специфікацію АФІ метод ТШХ. 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)). Розділ «Інші амінокислоти» вилучено, так як введено 2 додаткових метода визначення амінокислот – «Малеїнова кислота» та «Амінокислотний аналіз». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Розділ «Кількісне визначення». Змінено нормування показника, з від 98,0 % до 102,0 % на від 98,0 % до 101,0 %. Додано формули розрахунку. Зміни у методах випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Розділ «Кількісне визначення». Змінено нормування показника, з від 98,0 % до 102,0 % на від 98,0 % до 101,0 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Розділ «L-лізин» вилучено, L-лізин визначається як кожна амінокислота з нормуванням не більше 0,10 % методом амінокислотного аналізу, так як введено 2 додаткових метода визначення амінокислот – «Малеїнова кислота» та «Амінокислотний аналіз». 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). Вводиться розділ «Малеїнова кислота». 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Розділ «Питоме оптичне обертання». Нормування показника (змінено нижню межу з $+26,5^{\circ}$ до $+27,0^{\circ}$) додано критерії прийнятності. Зміни у методах випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Розділ «Питоме оптичне обертання». Нормування показника (змінено нижню межу з $+26,5^{\circ}$ до $+27,0^{\circ}$) додано критерії прийнятності. 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). Розділ «Прозорість розчину». Деталізовано методику визначення, нормування показника приведено до вимог 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Розділ «Прозорість розчину». Нормування показника приведено до вимог 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Розділ «Сульфатна зола». Змінено нормування показника з не більше 0,20 % на не більше 0,10 %, методика визначення залишено без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Розділ «Супровідні домішки». Приведено до вимог виробника - змінено нормування показника домішок L-орнітину лактаму з не більше 0,50 % на не більше 0,10 %, L-аргініну з не більше 0,30 % на не більше 0,10 %, будь-якої неідентифікованої домішки з не більше 0,10 % на не більше 0,05 %, уточнена методика визначення. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Розділ «Супровідні домішки». Приведено до вимог виробника - змінено нормування показника домішок L-орнітину лактаму з не більше 0,50 % на не більше 0,10 %, L-аргініну з не більше 0,30 % на не більше 0,10 %, будь-якої неідентифікованої домішки з не більше 0,10 % на не більше 0,05 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни). Розділ «Упаковка». Доповнено інформацією щодо вторинного пакування: у барабани фіброві або картонні коробки, або крафтові або пластикові барабани. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Зміни до розділу «Умови зберігання» - «В оригінальній герметичній упаковці, не потребує особливих умов зберігання» замість «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C». 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). Розділ «Хлориди». Змінено нормування показника з не більше 0,03 % (300 ppm) на не більше 200 ppm, уточнено методику визначення. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Розділ «Хлориди», змінено нормування показника з не більше 0,03 % (300 ppm) на не більше 200 ppm.		
2.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці Charles River Laboratories, Inc., 358 Technology Drive, Malvern, PA 19355, USA, що відповідає за випробування в ході технологічного процесу, за випробування in Vitro на сторонні віруси та випробування in Vitro на дрібний вірус мишей	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці Charles River Laboratories, Inc., 466 Devon Park Drive, Wayne, PA 19087, USA, що відповідає за випробування в ході технологічного процесу, за випробування in Vitro на сторонні віруси та випробування in Vitro на дрібний вірус мишей Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці BioReliance Ltd., Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow, G20 0XA, United Kingdom, що відповідає за випробування в ході технологічного процесу, за випробування in Vitro на сторонні віруси та випробування in Vitro на дрібний вірус мишей. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) зменшення розміру серії АФІ Тоцилізумаб для дільниці Chuigai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Japan з 25,000 л до 10,000 л. 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 дільниці Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., 10 Science Park Road, Singapore 117684, Singapore, що відповідала за випробування контролю якості на віруси в ході технологічного процесу для АФІ Тоцилізумаб. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) введення альтернативної дільниці Chuigai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Japan, що відповідає за виробництво АФІ Тоцилізумаб, випробування контролю в ході технологічного процесу та при випуску і зберігання АФІ для підшкірного введення		
3.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0325/01/02
4.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново	Данія/ Китайська Народна Республіка/ Бразилія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку); Ново Нордіск Продакцао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продаксьон САС, Франція (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту)				
5.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник відповідальний за	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продеуао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку:				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
6.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методах контролю ЛЗ за показником Пірогени: заміна на Бактеріальні ендотоксини - приведення у відповідність до вимог 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення п. "Бактеріальні ендотоксини" у специфікацію вхідного контролю АФІ Алое екстракт сухий. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ у формі розчинів для ін'єкцій Цеху №5. 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). 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) - введення додаткової дільниці виробництва ін'єкційних лікарських засобів №2 затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна. Зміни І	за рецептом	UA/12761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника Важкі метали зі специфікації готового лікарського засобу.		
7.	АЛОПУРИНО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19063/01/01
8.	АЛОПУРИНО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19063/01/02
9.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання нового обладнання Thermo iCAP 700 Series, для визначення паладію та/або міді під час процедури випробування ICP-OES, для проміжних продуктів AP26113 Crude, AP26381 та AP26379 (AMPAC Fine Chemicals (AFC); також заявник скористався можливістю внести редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.3.Контроль	за рецептом	UA/18553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів, 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - запропоновано незначні зміни в аналітичній процедурі «Purity by GC» для вихідного матеріалу AP28570, який використовується в процесі виробництва активної речовини бригаитинібу: оновлення у домішки AP32672, оновлення в робочих параметрах. 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) - запропоновано заміну титанових конусів платиновими, що використовуються для визначення Pd і Cu в проміжних продуктах AP26113 Crude, AP26381 і AP26379, які використовуються в процесі виробництва активної речовини бригаитинібу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА) Запропоновано незначні зміни в методиці визначення залишкових розчинників за допомогою тесту HSGC для активної речовини бригаитинібу виробництва Ajinomoto-Omnichem (Wetteren): заміна в розрахунку ваги на концентрацію розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) запропоновано незначні зміни в аналітичному методі визначення вмісту води для активної речовини бригаитинібу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання AMPAC Fine Chemicals LLS, Highway 50 and Hazel Avenue Rancho Cordova, California 95670 UNITED STATES, як		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, тестування підтвердження твердої форми (XRPD) активної речовини бригаатинібу. 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). Незначні зміни в процедурі визначення вмісту води для проміжних продуктів AP26379, AP26381, AP26113.		
10.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання нового обладнання Thermo iCAP 700 Series, для визначення паладію та/або міді під час процедури випробування ICP-OES, для проміжних продуктів AP26113 Crude, AP26381 та AP26379 (AMPAC Fine Chemicals (AFC)); також заявник скористався можливістю внести редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів, 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - запропоновано незначні зміни в аналітичній процедурі «Purity by GC» для вихідного матеріалу AP28570, який використовується в процесі виробництва активної речовини бригаатинібу: оновлення у домішки AP32672, оновлення в робочих параметрах. 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) - запропоновано заміну титанових конусів платиновими, що використовуються для визначення Pd і Cu в проміжних продуктах AP26113 Crude, AP26381 і AP26379, які використовуються в процесі виробництва активної речовини бригаатинібу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.6.2. (а) ІА)	за рецептом	UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано незначні зміни в методиці визначення залишкових розчинників за допомогою тесту HSGC для активної речовини бригаитинібу виробництва Ajinomoto-Omnichem (Wetteren): заміна в розрахунку ваги на концентрацію розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) запропоновано незначні зміни в аналітичному методі визначення вмісту води для активної речовини бригаитинібу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділень, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання AMPAC Fine Chemicals LLS, Highway 50 and Hazel Avenue Rancho Cordova, California 95670 UNITED STATES, як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, тестування підтвердження твердої форми (XRPD) активної речовини бригаитинібу. 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). Незначні зміни в процедурі визначення вмісту води для проміжних продуктів AP26379, AP26381, AP26113.		
11.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання нового обладнання Thermo iCAP 700 Series, для визначення паладію та/або міді під час процедури випробування ICP-OES, для проміжних продуктів AP26113 Crude, AP26381 та AP26379 (AMPAC Fine Chemicals (AFC); також заявник скористався можливістю внести редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів, 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжних продукції, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - запропоновано незначні зміни в аналітичній процедурі «Purity by GC» для вихідного матеріалу AP28570, який використовується в процесі виробництва активної речовини бригаінібу: оновлення у домішки AP32672, оновлення в робочих параметрах. 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) - запропоновано заміну титанових конусів платиновими, що використовуються для визначення Pd і Cu в проміжних продуктах AP26113 Crude, AP26381 і AP26379, які використовуються в процесі виробництва активної речовини бригаінібу. 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) (Б.І.б.2. (а) ІА) Запропоновано незначні зміни в методиці визначення залишкових розчинників за допомогою тесту HSGC для активної речовини бригаінібу виробництва Ajinomoto-Omnichem (Wetteren): заміна в розрахунку ваги на концентрацію розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) запропоновано незначні зміни в аналітичному методі визначення вмісту води для активної речовини бригаінібу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання AMPAC Fine Chemicals LLS, Highway 50 and Hazel Avenue Rancho Cordova, California 95670 UNITED STATES, як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості, тестування підтвердження твердої форми (XRPD) активної речовини бригаінібу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Незначні зміни в процедурі визначення вмісту води для проміжних продуктів AP26379, AP26381, AP26113.		
12.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Додавання альтернативного розміру серії 30 кг для таблеток по 30 мг та 90 мг та збільшення розміру серії таблеток по 180 мг з 9 кг до 30 кг при виробництві готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Додавання нової колонки «Waters XBridge BEH C18 XP, 2,5 мкм, 4,6x75 мм або еквівалент» для вихідних та проміжних матеріалів, заснованих на аналітичному методі ВЕРХ, на додаток до поточної авторизованої колонки «Waters XBridge C18, 2,5 мкм, 4,6x75 мм або еквівалент». Метод та специфікація залишені без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення показника «Важкі метали» зі специфікації реагенту «Hydrochloric acid». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Запропоновано видалення виробника вихідного матеріалу (AP28571): Changzhou Yetai Fine Chemical Institute, Xuantang Bridge, Beside 312 National Road, Nanjiao, Changzhou City, China 213016; Acceleration Laboratory Services, Inc., 2634 NE Hagan Road, Lee's Summit, MO 64064, USA та Pharmaceutical Product Development (PPD Development), 8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI 53562, USA – місця тестування контролю якості лікарської речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	UA/18553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення специфікації вихідного матеріалу (АР28569), для домішки АР 33351 з «не більше ніж 0,30%» на «не більше 0,05 %». Обмеження підтримуються виробничими даними та можливостями методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації для проміжної лікарської речовини АР26379: - домішка АР26378 від не більше ніж 0,30% до не більш ніж 0,15%; - домішка АР28569 від не більш ніж 0,30% до не більш ніж 0,15%. Редакційні зміни в розділах, на які вплинула ця зміна. Крім того, період повторного тестування було подовжено з 18 до 24 місяців для проміжного продукту АР26380 та бригадинібу АР26113 сирого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Оновлення конфігурації пакувальних матеріалів для проміжного продукту АР26379 – додавання алюмінієвого пакету з промиванням азотом та термозапечуванням. Алюмінієвий пакет не контактує з виробом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси виробника вихідного матеріалу (АР28571), Changzhou Fine Chemicals Institute, з адміністративної на адресу виробництва. Адміністративна адреса була помилково зазначена в досьє. Діюча редакція: North Road 32, Changzhou, China, 213017 Пропонована редакція: Fine Chemical Development Co, 18 Huanghai Sanlu, Yangkougang Chemical Park, Rudong, Jiangsu China 226413. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси виробника вихідного матеріалу (AP28571), Shanghai Weiyuan Fine Fluorine S&D Co., Ltd. Діюча редакція: Bomeilong Road Shanghai, China 200237 Пропонована редакція: Lianyungang (Duigougang) Chemical Industry Park Jiangsu, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Запропоновано змінити сипучий осушувач, який використовується для упаковки сипучого лікарського препарату, з упаковки desi-Pack PC00244 на пакет Sorb-it PC00709, новий осушувач має ті ж характеристики, він не має контакту з продуктом, а також запропоновано змінити інструмент, який використовується для упаковки у блистерній формі 30 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії активних фармацевтичних інгредієнтів бригадинібу на етапах MMP-3 до MM-6 (проміжний продукт AP26381), неочищена та лікарська речовина в Ajinomoto Omnicem з ~ 15 кг до ~ 40 кг. Крім того, заявник скористався можливістю оновити підрозділ 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу та 3.2.S.4.4. Аналіз серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання аналітичної методики (ВЕРХ) до специфікації проміжного продукту AP26380. Обмеження встановлено на рівні «не менш ніж 97,0%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна місця розташування виробничого майданчика проміжного матеріалу AP26378 та AP28570 від Changzhou-Apex Research Institute Co., Ltd 100W., Qiandaohu Road, Peixiang, city Xuzhou, Jiangsu, China 22618, на Changzhou-Apex Research Institute Co., Ltd 6B Fine chemical zone, Shuanggong Street, Zhonghua North Road, Shuangtaizi district, Panjin City, Liaoning Province, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання субстанції від «зберігання при контрольованій кімнатній температурі (20 °C до 25 °C) з дозволивим коливанням від 15 °C до 30 °C» до «зберігання при контрольованій кімнатній температурі (15 °C до 25 °C) з дозволивим короточасним коливанням від -20 °C до 50 °C». Крім того, запропоновано внести редакційні зміни до п. 3.2.S.2.3. «Контроль матеріалів». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі Збільшення терміну придатності для проміжної сировини AP 26381 та AP26113 з 12 місяців та 24 місяців відповідно до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в процесі виробництва активної речовини бригаїнібу для корекції параметрів у п. 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю», для узгодження зі значеннями, встановленими та підтвердженими за допомогою збільшення активного фармацевтичного інгредієнта бригаїнібу (API) на етапі MMP-3 до MMP-6 (проміжний продукт) AP26381, проміжна сировина AP26113 та лікарська речовина в Ajinomoto Omnicem, яка була затверджена після завершення процедури		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕМЕА/Н/С/004248/ІА/0012. Крім того, запропоновано внести незначні редакційні зміни в п. 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю», 3.2.S.2.5 «Валідація процесу та/або його оцінка», та 3.2.S.2.6 «Розробка виробничого процесу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
13.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Додавання альтернативного розміру серії 30 кг для таблеток по 30 мг та 90 мг та збільшення розміру серії таблеток по 180 мг з 9 кг до 30 кг при виробництві готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Додавання нової колонки «Waters XBridge BEH C18 XR, 2,5 мкм, 4,6x75 мм або еквівалент» для вихідних та проміжних матеріалів, заснованих на аналітичному методі ВЕРХ, на додаток до поточно авторизованої колонки «Waters XBridge C18, 2,5 мкм, 4,6x75 мм або еквівалент». Метод та специфікація залишені без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення показника «Важкі метали» зі специфікації реагенту «Hydrochloric acid». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Запропоновано видалення виробника вихідного матеріалу (AP28571): Changzhou Yetai Fine Chemical Institute, Xuantang Bridge, Beside 312 National Road, Nanjiao, Changzhou City, China 213016; Acceleration Laboratory Services, Inc., 2634 NE Hagan Road, Lee's Summit, MO 64064, USA та Pharmaceutical Product Development (PPD Development), 8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI 53562, USA – місця тестування контролю якості лікарської речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення специфікації вихідного матеріалу (АР28569), для домішки АР 33351 з «не більше ніж 0,30%» на «не більше 0,05 %». Обмеження підтримуються виробничими даними та можливостями методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації для проміжної лікарської речовини АР26379: - домішка АР26378 від не більше ніж 0,30% до не більш ніж 0,15%; - домішка АР28569 від не більш ніж 0,30% до не більш ніж 0,15%. Редакційні зміни в розділах, на які вплинула ця зміна. Крім того, період повторного тестування було подовжено з 18 до 24 місяців для проміжного продукту АР26380 та бригадинібу АР26113 сирого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Оновлення конфігурації пакувальних матеріалів для проміжного продукту АР26379 – додавання алюмінієвого пакету з промиванням азотом та термозапечуванням. Алюмінієвий пакет не контактує з виробом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси виробника вихідного матеріалу (АР28571), Changzhou Fine Chemicals Institute, з адміністративної на адресу виробництва. Адміністративна адреса була помилково зазначена в досьє. Діюча редакція: North Road 32, Changzhou, China, 213017 Пропонована редакція: Fine Chemical Development Co, 18 Huanghai Sanlu, Yangkougang Chemical Park, Rudong, Jiangsu China 226413. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси виробника вихідного матеріалу (AP28571), Shanghai Weiyuan Fine Fluorine S&D Co., Ltd. Діюча редакція: Bomeilong Road Shanghai, China 200237 Пропонована редакція: Lianyungang (Duigougang) Chemical Industry Park Jiangsu, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Запропоновано змінити сипучий осушувач, який використовується для упаковки сипучого лікарського препарату, з упаковки desi-Pack PC00244 на пакет Sorb-it PC00709, новий осушувач має ті ж характеристики, він не має контакту з продуктом, а також запропоновано змінити інструмент, який використовується для упаковки у блистерній формі 30 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії активних фармацевтичних інгредієнтів бригадинібу на етапах MMP-3 до MM-6 (проміжний продукт AP26381), неочищена та лікарська речовина в Ajinomoto Omnicem з ~ 15 кг до ~ 40 кг. Крім того, заявник скористався можливістю оновити підрозділ 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу та 3.2.S.4.4. Аналіз серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання аналітичної методики (ВЕРХ) до специфікації проміжного продукту AP26380. Обмеження встановлено на рівні «не менш ніж 97,0%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна місця розташування виробничого майданчика проміжного матеріалу AP26378 та AP28570 від Changzhou-Apex Research Institute Co., Ltd 100W., Qiandaohu Road, Peixiang, city Xuzhou, Jiangsu, China 22618, на Changzhou-Apex Research Institute Co., Ltd 6B Fine chemical zone, Shuanggong Street, Zhonghua North Road, Shuangtaizi district, Panjin City, Liaoning Province, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання субстанції від «зберігання при контрольованій кімнатній температурі (20 °C до 25 °C) з дозволивим коливанням від 15 °C до 30 °C» до «зберігання при контрольованій кімнатній температурі (15 °C до 25 °C) з дозволивим короточасним коливанням від -20 °C до 50 °C». Крім того, запропоновано внести редакційні зміни до п. 3.2.S.2.3. «Контроль матеріалів». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі Збільшення терміну придатності для проміжної сировини AP 26381 та AP26113 з 12 місяців та 24 місяців відповідно до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в процесі виробництва активної речовини бригаінібу для корекції параметрів у п. 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю», для узгодження зі значеннями, встановленими та підтвердженими за допомогою збільшення активного фармацевтичного інгредієнта бригаінібу (API) на етапі MMP-3 до MMP-6 (проміжний продукт) AP26381, проміжна сировина AP26113 та лікарська речовина в Ajinomoto Omnicem, яка була затверджена після завершення процедури		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕМЕА/Н/С/004248/ІА/0012. Крім того, запропоновано внести незначні редакційні зміни в п. 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю», 3.2.S.2.5 «Валідація процесу та/або його оцінка», та 3.2.S.2.6 «Розробка виробничого процесу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
14.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютикал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Додавання альтернативного розміру серії 30 кг для таблеток по 30 мг та 90 мг та збільшення розміру серії таблеток по 180 мг з 9 кг до 30 кг при виробництві готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Додавання нової колонки «Waters XBridge BEH C18 XR, 2,5 мкм, 4,6x75 мм або еквівалент» для вихідних та проміжних матеріалів, заснованих на аналітичному методі ВЕРХ, на додаток до поточно авторизованої колонки «Waters XBridge C18, 2,5 мкм, 4,6x75 мм або еквівалент». Метод та специфікація залишені без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення показника «Важкі метали» зі специфікації реагенту «Hydrochloric acid». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Запропоновано видалення виробника вихідного матеріалу (AP28571): Changzhou Yetai Fine Chemical Institute, Xuantang Bridge, Beside 312 National Road, Nanjiao, Changzhou City, China 213016; Acceleration Laboratory Services, Inc., 2634 NE Hagan Road, Lee's Summit, MO 64064, USA та Pharmaceutical Product Development (PPD Development), 8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI 53562, USA – місця тестування контролю якості лікарської речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення специфікації вихідного матеріалу (AP28569), для домішки AP 33351 з «не більше ніж 0,30%» на «не більше 0,05 %». Обмеження підтримуються виробничими даними та можливостями методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації для проміжної лікарської речовини AP26379: - домішка AP26378 від не більше ніж 0,30% до не більш ніж 0,15%; - домішка AP28569 від не більш ніж 0,30% до не більш ніж 0,15%. Редакційні зміни в розділах, на які вплинула ця зміна. Крім того, період повторного тестування було подовжено з 18 до 24 місяців для проміжного продукту AP26380 та бригадинібу AP26113 сирого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Оновлення конфігурації пакувальних матеріалів для проміжного продукту AP26379 – додавання алюмінієвого пакету з промиванням азотом та термозапечуванням. Алюмінієвий пакет не контактує з виробом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси виробника вихідного матеріалу (AP28571), Changzhou Fine Chemicals Institute, з адміністративної на адресу виробництва. Адміністративна адреса була помилково зазначена в досьє. Діюча редакція: North Road 32, Changzhou, China, 213017 Пропонована редакція: Fine Chemical Development Co, 18 Huanghai Sanlu, Yangkougang Chemical Park, Rudong, Jiangsu China 226413. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси виробника вихідного матеріалу (AP28571), Shanghai Weiyuan Fine Fluorine S&D Co., Ltd. Діюча редакція: Bomeilong Road Shanghai, China 200237 Пропонована редакція: Lianyungang (Duigougang) Chemical Industry Park Jiangsu, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Запропоновано змінити сипучий осушувач, який використовується для упаковки сипучого лікарського препарату, з упаковки desi-Pack PC00244 на пакет Sorb-it PC00709, новий осушувач має ті ж характеристики, він не має контакту з продуктом, а також запропоновано змінити інструмент, який використовується для упаковки у блистерній формі 30 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії активних фармацевтичних інгредієнтів бригадинібу на етапах MMP-3 до MM-6 (проміжний продукт AP26381), неочищена та лікарська речовина в Ajinomoto Omnicem з ~ 15 кг до ~ 40 кг. Крім того, заявник скористався можливістю оновити підрозділ 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу та 3.2.S.4.4. Аналіз серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання аналітичної методики (ВЕРХ) до специфікації проміжного продукту AP26380. Обмеження встановлено на рівні «не менш ніж 97,0%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна місця розташування виробничого майданчика проміжного матеріалу AP26378 та AP28570 від Changzhou-Apex Research Institute Co., Ltd 100W., Qiandaohu Road, Peixiang, city Xuzhou, Jiangsu, China 22618, на Changzhou-Apex Research Institute Co., Ltd 6B Fine chemical zone, Shuanggong Street, Zhonghua North Road, Shuangtaizi district, Panjin City, Liaoning Province, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання субстанції від «зберігання при контрольованій кімнатній температурі (20 °C до 25 °C) з дозволивим коливанням від 15 °C до 30 °C» до «зберігання при контрольованій кімнатній температурі (15 °C до 25 °C) з дозволивим короточасним коливанням від -20 °C до 50 °C». Крім того, запропоновано внести редакційні зміни до п. 3.2.S.2.3. «Контроль матеріалів». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі Збільшення терміну придатності для проміжної сировини AP 26381 та AP26113 з 12 місяців та 24 місяців відповідно до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в процесі виробництва активної речовини бригаінібу для корекції параметрів у п. 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю», для узгодження зі значеннями, встановленими та підтвердженими за допомогою збільшення активного фармацевтичного інгредієнта бригаінібу (API) на етапі MMP-3 до MMP-6 (проміжний продукт) AP26381, проміжна сировина AP26113 та лікарська речовина в Ajinomoto Omnicem, яка була затверджена після завершення процедури		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕМЕА/Н/С/004248/ІА/0012. Крім того, запропоновано внести незначні редакційні зміни в п. 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю», 3.2.S.2.5 «Валідація процесу та/або його оцінка», та 3.2.S.2.6 «Розробка виробничого процесу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
15.	АТОМОКСИН®	капсули тверді по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п.16 "ІНФОРМАЦІЯ ЩО НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ". Затверджено: атомоксин 25 мг Запропоновано: атомоксин 40 мг	за рецептом	UA/18978/01/04
16.	АЦИК®	крем 5 %, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 СЕР R1-СЕР 2001-283-Rev 05 (затверджено R1-СЕР 2001-283-Rev 04) для ДР ацикловіру від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., China. Оновлення СЕР відбулося у зв'язку з додаванням ділянки для виробництва проміжного продукту. Ділянка для виробництва діючої речовини, специфікація ДР не змінилися.	без рецепта	UA/9433/02/01
17.	АЦИК®	таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2001-283-Rev 05 (затверджено R1-	за рецептом	UA/14584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2001-283-Rev 04) для ДР ацикловіру від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., China. Оновлення СЕР відбулося у зв'язку з додаванням дільниці для виробництва проміжного продукту. Дільниця для виробництва діючої речовини, специфікація ДР не змінилися.		
18.	АЦИК®	таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2001-283-Rev 05 (затверджено R1-СЕР 2001-283-Rev 04) для ДР ацикловіру від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., China. Оновлення СЕР відбулося у зв'язку з додаванням дільниці для виробництва проміжного продукту. Дільниця для виробництва діючої речовини, специфікація ДР не змінилися.	за рецептом	UA/14584/01/02
19.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме доповнення специфікації (п. «Ідентифікація») додатковою ідентифікацією готового продукту по якісній реакції з натрію нітропрусидом (2.2. Якісна реакція: з'являється червоно-фіолетове забарвлення в реакції з натрію нітропрусидом (візуальний контроль)). Поєднання хроматографічного методу та кольорової реакції дає змогу достовірно ідентифікувати ацетилцистеїн в кінцевому продукті. Згідно діючої редакції ідентифікація препарату методом ВЕРХ здійснюється лише на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю переносяться в сертифікат якості на ГЛЗ. 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 до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме приведення формулювання вимог показника «МБЧ» в специфікації контролю ГЛЗ при випуску, протягом терміну придатності та для вивчення стабільності відповідно до актуальних вимог ДФУ. Зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій	без рецепта	UA/2071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) - зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, а саме скорочення точок контролю у зв'язку з накопиченням даних вивчення стабільності препарату, що демонструють, що препарат відповідає вимогам специфікації за всіма показниками якості протягом терміну придатності, а також відсутні негативні тенденції в стабільності препарату.		
20.	БАКТОЛОКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 10 кг (7507 кг). Запропоновано: 10 кг (7507 кг); 60 кг (45045 флаконів)	за рецептом	UA/18346/01/01
21.	БАНЕОЦИН	мазь; по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування контроль серії: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництвоза повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина	Австрія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Вводиться додатковий виробник для ГЛЗ Банеоцин мазь (Bacitracin Zinc+Neomycin Sulphate Ointment) - Salutas Pharma GmbH, Germany для виробництва in bulk, 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 (дільниці для первинного пакування) Пропонується додатковий виробник первинного пакування для ГЛЗ Банеоцин мазь (Bacitracin Zinc+Neomycin Sulphate Ointment) - Salutas Pharma GmbH, Germany. 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 (дільниці для вторинного пакування) Введення додаткового виробника відповідального з вторинне пакування для ГЛЗ Банеоцин мазь (Bacitracin Zinc+Neomycin Sulphate Ointment) - Salutas Pharma GmbH, Germany до вже затвердженого виробника П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ Госслагасе, 20, 9800 Шпіттал на Драу, Австрія. 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.	без рецепта	UA/3951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення виробника , що відповідає за випуск серії , включаючи контроль серії ГЛЗ Салютас Фарма ГмбХ. Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткового виробника відповідального за Контроль / Випробування серії для ГЛЗ Банеоцин мазь (Bacitracin Zinc+Neomycin Sulphate Ointment) - Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина Крім цього пропонується уточнення функцій виробника П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ , а саме: зазначення функції контроль серії, яку виконує виробник від самого початку , але ця функція не була зазначена у реєстраційних документах на лікарський засіб. 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) У зв'язку з введенням додаткового виробника для ГЛЗ Salutas Pharma GmbH, Germany який буде виконувати функції: виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії та випуск серії, пропонуються зміни до виробничого процесу та процесу контролю, а саме введення нові типи окремих одиниць обладнання та для кількох операційних параметрів вказані діапазони, які краще описують технічну реальність, ніж просто значення. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Введення додаткових допустимих меж для показника 'filling mass' для виробника Салютас Фарма ГмбХ для узгодження процедури контролю в процесі виробництва, що вправджено на додатковій виробничій дільниці Салютас Фарма ГмбХ. 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 несуттєвого випробування в процесі виробництва «water content», оскільки цей показник є у специфікаціях ГЛЗ і контролюється при випуску серії Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування		

№ 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі випробування "Uniformity of mass" для того, щоб метод був більш точним, шляхом узгодження з внутрішньою процедурою, яка застосовується на запропонованій дільниці Салютас Фарма ГмбХ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу випробування розміру часток з метою узгодження методу з діючою Євр.Ф. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі випробування мікробіологічної чистоти для того, щоб зробити метод більш точним, узгоджуючи з внутрішньою процедурою, якої дотримуються на запропонованій дільниці Салютас Фарма ГмбХ. 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)) Пропонується додатковий метод для випробування параметру "Кількісне визначення бацитрацину цинку" для проведення випробування на додатковій виробничій дільниці Салютас Фарма ГмбХ. 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)) Пропонується додатковий метод для випробування параметру "Кількісне визначення неоміцину сульфату" для проведення випробування на додатковій виробничій дільниці Салютас Фарма ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Додання форму туби для 20 г мазі, оскільки на запропоновані дільниці Салютас Фарма ГмбХ для фасування мазі по 20 г використовуються конічні туби замість циліндричних туб, що використовуються тільки для фасування мазі по 5 г. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Введення використовування гарячого герметизуючого лаку як кінцеве ущільнення для забезпечення герметичності туб, замість складання на кінці туб і, відповідно, оновлення опису системи закриття контейнерів для впровадження системи упаковки, що використовується на запропонованому сайті Салютас Фарма ГмбХ.		
22.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Песіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка	Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Dorog, Hungary («GR Dorog QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Стерильність» (Sterility (release)) ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary («GR Debrecen QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Бактеріальні ендотоксини» (Bacterial endotoxin (release)) ГЛЗ	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
23.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Dorog, Hungary («GR Dorog QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Стерильність» (Sterility (release)) ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary («GR Debrecen QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Бактеріальні ендотоксини» (Bacterial endotoxin (release)) ГЛЗ	за рецептом	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
24.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Песіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual	Угорщина/ Франція/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Dorog, Hungary («GR Dorog QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Стерильність» (Sterility (release)) ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary («GR Debrecen QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Бактеріальні ендотоксини» (Bacterial endotoxin (release)) ГЛЗ	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
25.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Dorog, Hungary («GR Dorog QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Стерильність» (Sterility (release)) ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary («GR Debrecen QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Бактеріальні ендотоксини» (Bacterial endotoxin (release)) ГЛЗ	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
26.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Dorog, Hungary («GR Dorog QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Стерильність» (Sterility (release)) ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary («GR Debrecen QC Lab»), відповідальної за проведення тесту «Бактеріальні ендотоксини» (Bacterial endotoxin (release)) ГЛЗ	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles; СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
27.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до методів контролю якості розділу "Склад": Затверджено: 1 доза містить Запропоновано: 1 інгаляція містить Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме, замінено "доза" на "інгаляція" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/5322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнено назви діючої та допоміжної речовини без фактичної зміни складу лікарського засобу), "Особливості застосування" (уточнено інформацію з безпеки допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
28.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна опису методики для випробування на «Цілісність блістера», що проводиться під час пакування лікарського	за рецептом	UA/10546/01/01
29.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна опису методики для випробування на «Цілісність блістера», що проводиться під час пакування лікарського	за рецептом	UA/10546/01/02
30.	БІОЦИКЛІН	таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Вроцлавське підприємство тво лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	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 (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання показника "вага основи фольги" до специфікації ПВХ- фольги та відповідним методом контролю якості за даним показником. Упорядкування записів, що стосується показника "товщина фольги", наведено два ліміту товщини, а саме 0,25 мм $\pm$ 5% або 0,20 $\pm$ 5%, один з яких був вилучений, залишається ліміт 0,25 мм $\pm$ 5%; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення вимог специфікації для ПВХ-фольги у відповідність для діючої монографії 3.1.11 ЕР "Матеріали на основі	без рецепта	UA/13590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							непластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для твердих лікарських форм для орального застосування". Доповнення специфікацію на вміст полівінілхлориду з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методу випробування для ідентифікації термозварювального лаку, що покриває алюмінієву фольгу, з використання ІЧ-спектру, отриманого від виробника фольги, на власний метод з використанням ІЧ-спектру (МВ № 575/0401/4 редакція I), який засновано на повному внутрішньому відбитті та базується на відповідності до Європейській фармакопеї (розділ 2.2.24); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни для алюмінієвої фольги готового лікарського засобу, а саме: у приведенні вимог реагентів ацетону, натрію гідроксиду, кислоти льодяної оцетової, алізарину та води очищеної до вимог ЕР; введення до специфікації тестів "Вага основи алюмінію", "Вага основи друку", "Вага основи термозварювального лаку", які завжди контролювалися, але не були включені в специфікацію		
31.	БРУСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз 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) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4617/01/01
32.	БУДЕНОФАЛ ЬК	тверді капсули з кишковорозчинним и гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники дозованої форми,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового	за рецептом	UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості - Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина. Уточнення функції контролю якості для діючого виробника (затверджено: Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 15 Д-79395 Ноенбург, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), запропоновано: Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 15 Д-79395 Ноенбург, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості). 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, на якій здійснюється контроль якості - ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина. 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, на якій здійснюється контроль якості - Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина з Отто-Хан-Штрассе 13, 15 Д-79395 Ноенбург на Отто-Хан-Штрассе 13, 79395 Ноенбург, без зміни фактичного місцезнаходження. 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)) поточний затверджений метод ВЕРХ, що використовується для визначення таких показників як "Ідентифікація", «Кількісне визначення», «Чистота» та «Однорідність дозованих одиниць» було замінено оновленим методом ВЕРХ з новою більш вдосконаленою процедурою екстрагування, без зміни загальної аналітичної процедури, а також внесення уточнення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до методики за п. "Розчинення". Виправлення помилки у зазначенні методу визначення мікробіологічної чистоти: замість методу мембранного фільтра використовується метод підрахунку тарілок [редакційна зміна]. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу для тесту «Чистота» (затверджено: Десонід $\leq 0,5\%$, Невизначені домішки $\leq 0,5\%$, кожної, Сума ідентифікованих домішок $\leq 1,0\%$, Сума всіх домішок $\leq 1,5\%$; запропоновано: Невизначені домішки $\leq 0,2\%$, кожної, Сума всіх домішок $\leq 1,0\%$). Також додатково уточнено частоту проведення тестів Залишкові розчинники*, Мікробіологічна чистота*, Ідентифікація барвників**, а саме: * - даний тест виконується для кожної 5-ої серії, щонайменше двічі на рік або ** - даний тест не виконується рутинно, щонайменше один раз на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення параметру «Однорідність маси» у зв'язку з тим, що поточна затверджена специфікації з тестування ЛЗ містить параметр «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу для показника "Розчинення"(затверджено: Шлунковий сік – 2 години: усі окремі значення: $\leq 5\%$, Кишковий сік – 15 хвилин: усі окремі значення: $\leq 10\%$, – 60 хвилин: усі окремі значення: $\geq 85\%$; запропоновано: Шлунковий сік – 2 години: усі окремі значення: $\leq 5\%$, Кишковий сік – 15 хвилин: усі окремі значення: $\leq 10\%$, – 60 хвилин: усі окремі значення: $\geq 85\%$ (Q+5%. Q=80 %) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу для показника "Визначення" (затверджено: 2,85 мг - 3,15 мг будесоніду/капсули (95-105%), запропоновано: 2,85 мг - 3,15 мг будесоніду/капсули (95,0-105,0%)). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації домішки «Десонід $\leq 0,5\%$ » та «сума ідентифікованих домішок $\leq 1,0\%$ » для показника «Чистота» (затверджено: Десонід $\leq 0,5\%$, Невизначені домішки $\leq 0,5\%$, кожної, Сума ідентифікованих домішок $\leq 1,0\%$, Сума всіх домішок $\leq 1,5\%$; запропоновано: Невизначені домішки $\leq 0,2\%$, кожної, Сума всіх домішок $\leq 1,0\%$)		
33.	БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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 2010-190 - Rev 03 для АФІ будесоніду від нового виробника Minakem Dunkerque Production, Франція (доповнення)	за рецептом	UA/14857/01/01
34.	БУПІВАКАїн	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/13416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
35.	БУПІВАКАїн СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13417/01/01
36.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15071/01/01
37.	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза;	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/14855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 доз або 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці					допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р.3.2.P.5.1 Специфікація за п. «Мікробіологічна чистота», а саме - внесення примітки, що випробування на мікробіологічну чистоту може виконуватися або з продукту in bulk (кінцева суміш порошку до заповнення інгаляторів), або, альтернативно, з наповнених інгаляторів. 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 методу випробування діючої речовини Будесонід, а саме запропоновано виробником ГЛЗ новий метод випробування для визначення розміру частинок Будесоніду. В даний час аналіз розміру частинок Будесоніду проводиться за методами від виробників АФІ – Sico S.r.l. та Industriale Chimica SRL. (Як затверджені так і запропонований методи є методами лазерної дифракції). 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 1997-067-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1997-067-Rev 06) для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L. Як наслідок зміна назви та адреси власника сертифіката з SICOR S.R.L. (Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Verselli) на Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (API Division, 5 Basel Street, Israel-4951033 Petach Tikva). Виробнича дільниця (крім дільниці мікронізації) залишається незмінною (Tenuta S. Alessandro, Italy -13048 Santhia, Verselli). 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 1997-067-Rev 08 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. 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 2005-171-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-171-Rev 01) для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-171-Rev 03 для діючої речовини Formoterol fumarate dihydrate від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації меж розміру частинок для діючої речовини Будесонід		
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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна тесту «Однорідність маси таблеток» на тест «Однорідність дозованих одиниць» в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4403/01/01
39.	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковок в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, без зміни місця	за рецептом	UA/16186/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн. Редакція в наказі - по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці.		
40.	ВАЛМІСАР 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковок в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн. Редакція в наказі - по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці.	за рецептом	UA/16186/01/04
41.	ВАЛМІСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковок в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн. Редакція в наказі - по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці.	за рецептом	UA/16186/01/01
42.	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковок в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси	за рецептом	UA/16186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн. Редакція в наказі - по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці.		
43.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01). Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю кількості домішок NDMA та NDEA; включено до рутинного контролю кількість домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (NMT 4.7 ppm)	-	UA/7624/01/01
44.	ВАЛЬПРОКО М 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2169/01/01
45.	ВАЛЬПРОКО М 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	UA/2169/01/02

№ 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, 3 або 6 блістерів в картонній пачці					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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
46.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" щодо найменування виробника та відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/7897/01/01
47.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення із специфікації на АФІ альтернативного тесту ідентифікації методом ІЧ Спектроскопії Фур'є (FT-NIR), оскільки для тесту ідентифікації затверджено основний метод ВЕРХ. Для підтвердження результатів ВЕРХ, передбачено застосування методу ІЧ поглинання.	за рецептом	UA/4254/01/01
48.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл,	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	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	за рецептом	UA/4254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення із специфікації на АФІ альтернативного тесту ідентифікації методом ІЧ Спектроскопія Фур'є (FT-NIR), оскільки для тесту ідентифікації затверджено основний метод ВЕРХ. Для підтвердження результатів ВЕРХ, передбачено застосування методу ІЧ поглинання.		
49.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем, по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання, по 12 флаконів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення відкритої частини мастер-файлу на АФІ з TetHC1EAP2/07.10.16 на TetHC1EAP5/20.01.21 та закритої частини з TetHC1EAP2/07.10.16 на TetHC1EAP5/20.01.21	без рецепта	UA/14935/01/01
50.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/12124/01/01
51.	ВІДАГЛІПТ	порошок	М.БІОТЕК	Велика	ОПТРИКС	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	-	UA/19435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ЛІМІТЕД	Британія	ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД		написання упаковки в наказі МОЗ України № 895 від 28.05.2022 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - у подвійних Індія поліетиленових пакетах. Вірна редакція - у подвійних поліетиленових пакетах.		
52.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій, 200 мг по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Стерісайенс Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікелс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідного за виробництво, первинне і вторинне пакування з Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o. на Steriscience Sp. z o.o. Адреса виробництва залишається незмінною.	за рецептом	UA/16138/01/01
53.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.Р.5.1 Специфікації, а саме представлено специфікації для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності які представлені у вигляді однієї таблиці та вилучено специфікації для контролю капсул нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Контроль капсул нерозфасованих описаний у розділах 3.2.Р.3.4. та 3.2.Р.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.Р.8.1; зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/7323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, р. Специфікація ГЛЗ, а саме впровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» - контроль здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10- й серії; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни проведення рутинного контролю показників для капсул нерозфасованих та контролю показників на валідації для капсул нерозфасованих; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни проведення рутинного контролю показників для маси для капсулювання		
54.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Кількісне визначення інсуліну». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Механічні включення. Видимі та невидимі частки». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Загальний цинк». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Домішки з молекулярною масою більше ніж інсулін». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Кількісне визначення розчину інсуліну». Специфікація без змін.	за рецептом	UA/1978/01/01
55.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Кількісне визначення інсуліну». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	-	UA/9809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці			серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Механічні включення. Видимі та невидимі частки». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Загальний цинк». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Домішки з молекулярною масою більше ніж інсулін». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Кількісне визначення розчину інсуліну». Специфікація без змін.		
56.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Кількісне визначення інсуліну». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Механічні включення. Видимі та невидимі частки». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Загальний цинк». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Домішки з молекулярною масою більше ніж інсулін». Специфікація без змін.	за рецептом	UA/1016/01/01
57.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті;	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Кількісне визначення інсуліну». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості.	-	UA/9811/01/01

№ 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 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці			пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)		Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Механічні вклучення. Видимі та невидимі частки». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Загальний цинк». Специфікація без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна методу «Домішки з молекулярною масою більше ніж інсулін». Специфікація без змін.		
58.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяний папером	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 із Специфікації допоміжних речовин динатрієва сіль етилендіамінтетраоцтової кислоти та натрію метабісульфіт	за рецептом	UA/7197/01/01
59.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль)	Україна/ 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: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/12890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ ацикловір виробника Mylan Laboratories Limited, Індія у відповідність до діючої монографії EP Aciclovir за показниками «Розчинність» та «Супровідні домішки».	за рецептом	UA/2466/03/01
61.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) - приведення специфікації та методів контролю АФІ ацикловір виробника Mylan Laboratories Limited, Індія у відповідність до діючої монографії EP Aciclovir за показниками «Розчинність» та «Супровідні домішки».	за рецептом	UA/2466/03/02
62.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ ацикловір виробника Mylan Laboratories Limited, Індія у відповідність до діючої монографії EP Aciclovir за показниками «Розчинність» та «Супровідні домішки».	за рецептом - по 15 г у тубі; без рецепта - по 5 г у тубі	UA/2466/02/01
63.	ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пакетику, у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та	Мальта/ Румунія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R0-CEP 2016-227-Rev 01 (затверджено R0-CEP 2016-227-Rev 00) для	за рецептом	UA/17929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютікал Ко., Лтд., Тайвань		АФІ Гефітиніб від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LTD., Індія, та як наслідок термін повторного випробування речовини становить 60 місяців за умови зберігання в подвійному поліетиленовому пакеті (зовнішній чорний) у потрійному ламінованому пакеті, поміщеному в поліетиленовий контейнер		
64.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі ЛЗ, яка полягає у заміні розчинника спирту ізопропілового на воду, що використовується на стадії грануляції компонента готового лікарського засобу Азитроміцин таблетки по 1000 мг. Редакційні оновлення матеріалів реєстраційного дос'є р.3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у виробничому процесі ЛЗ - на стадії грануляції вилучено допоміжну підстадію, на якій здійснюється подрібнення вологого грануляту компонента готового лікарського засобу Азитроміцин таблетки по 1000 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у виробничому процесі ЛЗ – зменшення кількості розчину плівкоутворюючого покриття, який готується на стадії покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating) компонента готового лікарського засобу Секнідазол таблетки по 1000 мг.	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
65.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі ЛЗ, яка полягає у заміні розчинника спирту ізопропілового на воду, що використовується на стадії грануляції компонента готового лікарського засобу Азитроміцин таблетки по 1000 мг. Редакційні оновлення матеріалів реєстраційного дос'є р.3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у виробничому процесі ЛЗ - на стадії грануляції вилучено допоміжну підстадію, на якій здійснюється подрібнення вологого грануляту компонента готового лікарського засобу Азитроміцин таблетки по 1000 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у виробничому процесі ЛЗ – зменшення кількості розчину плівкоутворюючого покриття, який готується на стадії покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating) компонента готового лікарського засобу Секнідазол таблетки по 1000 мг.	-	UA/8793/01/01
66.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	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:	за рецептом	UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
67.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13832/01/03
68.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13832/01/04
69.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія	Данія/ Бельгія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13221/01/01
71.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); Єврофінс	Німеччина/ Швейцарія	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	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
		пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці			БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія (стерилізація); ББФ Стерилізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина Ш(мікробіологічне тестування)		контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
72.	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 пакетику; 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 Стерилізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Лабор	Німеччина/ Швейцарія	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: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	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
					ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина Ш(мікробіологічне тестування)				
73.	ГРОПРИНОЗ ИН®	таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	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 розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІЗОПРИНОЗИН, таблетки по 500 мг)	за рецептом	UA/6286/01/01
74.	ДЕКСАПОЛ	краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл, по 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 флакону в пачці з картону	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15434/01/01
75.	ДЕМОТОН-Б НЕО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці	ДЕМО СА Фармась ютикал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармась ютикал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/16956/01/01
76.	ДЕРМАБІН	мазь, по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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)). Розділ «Мікробіологічна чистота» змінено методику випробувань з мембранної фільтрації на «глибинний висів». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Уточнення до зміни «Розмір часток» стосовно кількості повторів. Розділ «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Бетаметазону дипропіонат» додано уточнення щодо типу мембрани.		
77.	ДИКЛОФЕНА К НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; in bulk № 100: по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; або по 5 ампул у блістері, по 20 блістерів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) додавання додаткової упаковки in bulk № 100: по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; або по 5 ампул у блістері, по 20 блістерів у коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-	UA/19485/01/01
78.	ДИКЛОФЕНА К НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із нанесенням логотипу заявника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме деталізація інформації	за рецептом	UA/5713/01/01
79.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) додавання нової сили дії 1000г (затверджено: Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; запропоновано Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та 750 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/18679/01/03
80.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) додавання нової сили дії 1000г (затверджено: Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; запропоновано Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг та 750 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві	за рецептом	UA/18679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
81.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в описі методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: при приготуванні зразку використовують середовище соєво-казеїновий бульйон замість буферного розчину із натрію хлоридом і пептоном pH7,0; змінено кількість поживних середовищ, що використовуються для випробування. Змін встановлених критерій прийнятності не відбулося	-	UA/11856/01/01
82.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна назви СЗ метформіну гідрохлориду з «РСЗ ПАТ «Фармак» на «РСЗ АТ «Фармак» у описі методик випробування за показниками «Кількісне визначення» та «Розчинення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», відповідно до вимог виробника: при приготуванні зразку використовують середовище соєво-казеїновий бульйон замість буферного розчину із натрію хлоридом і пептоном pH 7,0. Примітку щодо періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» було перенесено з методів контролю до розділу специфікації МКЯ. Змін встановлених критеріїв прийнятності не відбулося	за рецептом	UA/11857/01/01
83.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в описі методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: при приготуванні зразку використовують середовище соєво-казеїновий бульйон замість буферного розчину із натрію хлоридом і пептоном pH7,0; змінено кількість поживних середовищ, що використовуються для випробування. Змін встановлених критеріїв прийнятності не відбулося	-	UA/11856/01/02
84.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/11857/01/02

№ 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 блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону			форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)		лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна назви СЗ метформіну гідрохлориду з «РСЗ ПАТ «Фармак» на «РСЗ АТ «Фармак» у описі методик випробування за показниками «Кількісне визначення» та «Розчинення»; зіни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», відповідно до вимог виробника: при приготуванні зразку використовують середовище соєво-казеїновий бульйон замість буферного розчину із натрію хлоридом і пептоном pH 7,0. Примітку щодо періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» було перенесено з методів контролю до розділу специфікації МКЯ. Змін встановлених критеріїв прийнятності не відбулося		
85.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Додавання нової сили дії 500 мг та 750 мг, як наслідок відповідні зміни в розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18679/01/01
86.	ДІАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів	Індія	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. 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 розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/12332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ДІЕНОГЕСТ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17602/01/01
88.	ДІКЛОСЕЙФ®	емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %, по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД	Індія	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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового розміру упаковки «по 50 г у тубі по 1 тубі у картонній упаковці» з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16445/02/01
89.	ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ	емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР Р ПВТ ЛТД	Індія	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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового розміру упаковки «по 50 г у тубі по 1 тубі у картонній упаковці» з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16445/02/02
90.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості (стерильність): Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості («стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для тестування стерильності ЛЗ Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	за рецептом	UA/9943/02/01
91.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті	Зентіва,	Чеська	Всі стадії процесу	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/13698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	к.с.	Республіка	виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		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 з 3 років до 2 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". 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 2016-002 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-002 - Rev 00) для діючої речовини екземестану від вже затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan Ltd, Тайвань, та, як наслідок зміни у специфікації за показником «Супровідні домішки»; вилучення показника «Важкі метали»; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D. 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 незначних показників «Розміри серцевини», «Ширина котушки» та «Вага котушки» зі специфікації на плівку PVC/PVDC та фольгу алюмінієву. З показника «Опис» у специфікації на плівку видаляється речення «...Вміст «залишкового вінілхлоридного мономеру» менше 10 ppb.». Також зі специфікації на упаковку bulk – вилучається показник «Довжина».	рецептом	
92.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	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: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних	за рецептом	UA/13698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
93.	ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу, по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutикас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/15563/01/01
94.	ЕКСТРАКТ АЛТЕЙНОГО КОРЕННЯ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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) введення періодичності контролю АФІ Екстракт алтейного корення сухий за показником "Мікробіологічна чистота": виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.	-	UA/18770/01/01
95.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13447/01/01
96.	ЕНАЛОЗИД®	таблетки по 10	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/0702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	12,5	таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	"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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 (затверджено: ДМФ) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай	рецептом	
97.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд 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 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) - подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-CEP 2013-319-Rev 00 для АФІ дезлоратадину (не мікронізований) від нового альтернативного виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit 7), Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація) - введено нову ділянку, де здійснюється мікронізація діючої речовини дезлоратадину MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit 7), Індія та уточнено назву АФІ (затверджено: дезлоратадин;	без рецепта	UA/5827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: дезлоратадин мікронзований). Введення змін протягом 6 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) - додано метод випробування для визначення розподілу часток за розміром, що застосовується виробником АФІ MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit 7), Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення re-test періоду (48 місяців) для діючої речовини дезлоратадину мікронізованого від виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED (Unit 7), Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - зміна тиснення на таблетках і як наслідок зміна опису таблеток. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна складу допоміжних речовин, а саме видалено Opadry Clear YS-1-19025-A і віск білий бджолиний та збільшено кількість Opadry II Blue 32B10817 і воску карнаубського. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробника, який відповідає за вторинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробника, який відповідає за первинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - заміна виробника відповідального за виробництво in bulk. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (наприклад, вилучено використання сухого льоду під час нанесення покриття). Введення змін протягом 6 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 (інші зміни) - зміна випробування та допустимих меж у специфікації під час виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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) - до специфікації на допоміжну речовину Opadry II Blue 32B10817 додано показник «Зола» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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) - до специфікації на допоміжну речовину Opadry II Blue 32B10817 додано показник «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни методики визначення показника «Identity - IR» методом ІЧ-спектрофотометрія у методах випробування допоміжної речовини Opadry II Blue 32B10817 (методику приведено у відповідність до вимог загальної статті 2.2.24 ЕР з використанням АТР. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни методики визначення показника «Identity - Color» у методах випробування допоміжної речовини Opadry II Blue 32B10817 (приведено у відповідність до матеріалів виробника Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни методики визначення показника «Identity – Film formation» у методах випробування допоміжної речовини Opadry II Blue 32B10817 (приведено у відповідність до матеріалів виробника Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» у специфікації при випуску ГЛЗ (затверджено: з 90,0 – 110,0%; запропоновано: 95,0 – 105,0%). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - до показника «Продукти деградації» додано визначення домішки дезлоратадину-ацетилформіну з допустимими межами при випуску не більше 0,2% та протягом терміну придатності не більше 0,5%. А також у специфікації при випуску, критерії прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» приведено до вимог загальної статті 2.9.40. ЕР та змінено посилання з USP на Ph.Eur. Введення змін протягом 6 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - зміни методики за показником «Опис» (затверджено: порівняння кольорів оптичним аналізом з використанням таблиці кольорів Манселла (Munsell color reference); запропоновано: візуальний огляд таблеток). Введення змін протягом 6 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) - методику за показником «Вода» приведено у відповідність до вимог загальної статті 2.5.12. ЕР (метод А). Введення змін протягом 6 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)) - зміни методики за показниками «Продукти деградації» та «Кількісне визначення» методом ВЕРХ (затверджено: ВЕРХ-УФ; запропоновано: ВЕРХ в поєднанні з діодно-матричним ультрафіолетовим детектором)(пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, випробування системи на придатність, формули розрахунку). Введення змін протягом 6 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)) - заміна методу випробування за показником «Ідентифікація» у специфікації при випуску (затверджено: ТШХ; запропоновано: ВЕРХ в поєднанні з діодно-матричним ультрафіолетовим детектором). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - до специфікації на пакувальний матеріал PVC/PCTFE додано нові показники з відповідними методами випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - до специфікації на пакувальний матеріал фольга алюмінієва з вініловим термозапечатувальним покриттям PVC/PVDC додано нові показники з відповідними методами випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
98.	ЕРЛОТИНІБ-	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	Сіндан Фарма СРЛ,	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/18226/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	«Тева Україна»		Румунія (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники))		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: 2,5 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
99.	ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники))	Румунія	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: 2,5 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18226/01/01
100.	ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники))	Румунія	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: 2,5 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18226/01/03
101.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернеш нал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембу рг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе фармацевтіці С.п.А., Італія (контроль серій);	Італія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій)				
102.	ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси дільниці з проведення контролю якості АФІ у матеріалах реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси дільниці з проведення контролю якості ГЛЗ у матеріалах реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі (HPLC –FLD) випробування афлатоксинів в АФІ лабораторією Phytolab GmbH & Co. KG. Крім того, систему нумерації методу випробування було змінено з SOP 805035 на Test method 805036; 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) - зміна місцезнаходження дільниці з проведення контролю якості (мікробіологічний) MikroBiologie Kramer GmbH, Germany у матеріалах реєстраційного досьє	без рецепта	UA/4959/02/02
103.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне	Німеччина/ Південна Африка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -	за рецептом	UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина		додавання функції контролю якості для виробника ГЛЗ Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
104.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення змін до р. 3.2. S.4.2 Аналітичні методики, а саме- заміна методу визначення розміру частинок для АФІ індапамід. Версія S/6-0197 замінюється на версію M/2-0046.05. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) II) Заміна відкритої частини ДМФ AP-IP-QS1-Ed. 07-EP (September 2017) на AP-IP-QS1-Ed. 08-EP (September 2019) та закритої частини ДМФ RP-IP-QS1- Ed.03-EP (May 2017) на версію RP-IP-QS1- Ed.04-EP (September 2019)	за рецептом	UA/0877/02/01
105.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 510 від 22.03.2022 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - 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	без рецепта	UA/5764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування) - Зміна у специфікації та методах контролю якості АФІ Повідон-йод за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: для забезпечення мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу критерії прийнятності мікробіологічної чистоти субстанції встановлено відповідно до вимог ДФУ діючого видання до нестерильних лікарських засобів: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г, - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г, - не допускається наявність <i>S. aureus</i> в 1г, - не допускається наявність <i>P. aeruginosa</i> в 1 г. А також зазначена методика 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Внесення додаткового до затверджених виробників АФІ Повідон-йод «ІSP», США та Prachi Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія виробника BASF CORPORATION. США з наданням сертифікату відповідності Європейської фармакопеї: R1-CEP 2008-179-Rev 00.		
106.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - До матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб вносяться зміни до відповідних розділів щодо подання на АФІ Карбамазепін, виробництва Amoli Organics Pvt. Ltd., India, нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R0-CEP 2021-129-Rev 00 на заміну DMF AOP/L/CAR/AP-EP/05/2014-09. Відповідно до інформації, наведеної в CEP № R0-CEP 2021-129-Rev 00, оновлено розділи 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за показником якості "Залишкові кількості органічних розчинників". 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	за рецептом	UA/2579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником: "Мікробіологічна чистота" внесено незначні зміни та редакційні уточнення за показником якості. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни до специфікації та методів контролю на діючу речовину Карбамазепін, виробництва Amoli Organics Pvt. Ltd., India за показниками: «Ідентифікація», «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Хлориди» - внесення незначних змін та редакційних уточнень відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; до розділів метод контролю «Супровідні домішки» за результатами валідації доповнено термінами придатності розчинів, у методі контролю «Кількісне визначення» відповідно до звіту з валідації відкориговано вимоги до відносного стандартного відхилення. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Тест «Важкі метали» вилучено згідно з матеріалами виробника з наданням оцінки ризиків відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities.		
107.	КАРДІОВІОЛ® СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у паці	ПрАТ Фармацев тична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: Кардіовіол® (Cardioviol); запропоновано: Кардіовіол® серцеві краплі (Cardioviol heart drops). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16005/01/01
108.	КАРІЗОН®	крем 0,5 мг/1 г по	ТОВ	Україна	мібе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/10950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	«МІБЕ УКРАЇНА»		Арцнайміттель		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
109.	КАРІЗОН®	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10950/03/01
110.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12090/01/01
111.	КЕФПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 10 кг (5040 кг). Запропоновано: 10 кг (5040 кг); 60 кг (35282 флаконів)	за рецептом	UA/18350/01/01
112.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), по 50 мл (5 г/50 мл),	Бакстер АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Бельгія/ Австрія	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)) - Додавання	за рецептом	UA/16884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл (10 г/100 мл), по 200 мл (20 г/200 мл), по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці			ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія		референтного стандарту USP як альтернативного поточному ліцензованому стандарту BRP, що використовується при випробуванні ГЛЗ за показником «Прекалікреїнова активність», та приведення методу випробування ГЛЗ за показником «Прекалікреїнова активність» у відповідність до USP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміна тест-системи для випробування ГЛЗ за показником «Антитіла до вірусу гепатиту А». Затверджено: Enzygnost® anti- HAV kit (Ref. OQEC11), Siemens. Запропоновано: anti-HAV ELISA kit (Ref. KAPG4AGE3), Diasource. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміна тест-системи для випробування ГЛЗ за показником «Антитіла до поверхневого антигену вірусу гепатиту В». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
113.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стріпі; по 1 стріпі з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/8794/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - зміни в аналітичній методиці за п. "Однорідність дозованих одиниць", як наслідок редакційні правки: - у специфікації за п. "Однорідність дозованих одиниць"(приведення формулювання критеріїв прийнятності відповідно до загальної статті 2.9.40 ЕР); - у специфікації за п. «Ідентифікація»; - у методах контролю якості за п. «Ідентифікація» та п. «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах контролю якості за п. "Супровідні домішки" пропонується у зв'язку з попереднім переглядом і послідовним рішенням оновити аналітичну документацію. Оновлення полягають в наступному: - пропонується навести опис щодо приготування розчину плацебо; - пропонується ввести редакційні правки щодо оформлення.		
114.	КЛОФАН	супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/14084/02/02
115.	КЛОФАН	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х 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	без рецепта	UA/14084/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
116.	КЛОФАН®	крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/14084/01/01
117.	КОМБІСО	таблетки, 5 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13792/01/01
118.	КОМБІСО	таблетки, 10	ПРО.МЕД	Чеська	виробництво за	Чеська	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за	UA/13793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	.ЦС Прага а.с.	Республіка	повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Республіка	фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	рецептом	
119.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміни до р. "Кількісне визначення. 11.1. Антипротеазна активність", а саме зміна стандартного зразка Трипсин BRP на Трипсин для кількісного визначення аprotиніну BRP відповідно до вимог ЕР 10.7 монографії Аprotинін.	за рецептом	UA/10355/01/01
120.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці у п.6. "ІНШЕ" та на вторинній упаковці у п.17" ІНШЕ" щодо зазначення логотипу ARTERIUM. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1371/01/01
121.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці у п.6. "ІНШЕ" та на вторинній упаковці у п.17" ІНШЕ" щодо зазначення логотипу ARTERIUM. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1371/01/02
122.	КОФАН БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів аналізу діючої речовини Кофеїну у відповідність до монографії Європейської фармакопеї, а саме: модифікація стаціонарної фази колонки ВЕРХ та введення	без рецепта	UA/3998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							значень відносного часу утримування піків домішок A, C, D і F у методі визначення супровідних домішок; зміна у специфікації за показником «Опис»		
123.	КРОМОФАРМ®	краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 2013-136-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2013-136-Rev 02) для діючої речовини Sodium cromoglicate від вже затвердженого виробника Fermion Oy; 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 2013-136-Rev 04 для діючої речовини Sodium cromoglicate від вже затвердженого виробника Fermion Oy. Як наслідок, зміна назви постачальника проміжної речовини Jiangsu Taicang Qianjing Chemical Co., Ltd, China на Taicang Qianjing Chemical Co., Ltd, China; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-136-Rev 00 для діючої речовини Sodium cromoglicate від вже затвердженого виробника Fermion Oy	за рецептом	UA/0885/01/01
124.	КСАЛТОФАЙ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та	Данія/ Сполучені Штати	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці			вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордиск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати		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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
125.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви контрактної лабораторії SYNLAB Analytics & Services Austria GmbH, Австрія на Eurofins Analytics & Services Austria GmbH, Австрія, без зміни місця виробництва. Компанія виконує функцію тестування по показнику розподіл часток для мікронізованої діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/2593/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ Lornoxicam із Zydus Nycomed Healthcare Pvt. Ltd., Індія на Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd., Індія, без зміни місця виробництва. 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). Затверджена дільниця з виробництва субстанцій Takeda Austria GmbH, Австрія, більше не вироблятиме діючу речовину Lornoxicam. Таким чином, пропонується відкликати Takeda Austria GmbH, Австрія як місце виробництва діючої речовини. Takeda Austria GmbH, Австрія буде відповідати лише за контроль та випуск серії. Крім того пропонується вилучити контрактну дільницю Mikronisierungs-Kontor-Oberrot GmbH, Німеччина що відповідає за стадію мікронізації, упаковку та етикетку. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви контрактної лабораторії Synlab Umweltinstitut GmbH, Австрія на SYNLAB Analytics & Services Austria GmbH, Австрія, без зміни місця виробництва		
126.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	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	за рецептом	UA/12750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
127.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/17444/01/01
128.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	за рецептом	UA/17444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
129.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тама́ра Володи́мирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/17444/01/03
130.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тама́ра Володи́мирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	-	UA/17443/01/02
131.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	-	UA/17443/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
132.	ЛАНІСТОП	таблетки по 25 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	-	UA/17443/01/01
133.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний, по 100 000 МО 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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)). Зміни до р. "Втрата маси при висушуванні" (ДФУ, 2.2.32), а саме внесення уточнення до методику випробування.	без рецепта	UA/16017/01/01
134.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання,	Данія/ Бразилія/ Франція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордиск, Данія (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордиск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Ltda., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)		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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
135.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері;	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія мікробіологічний контроль:	Іспанія	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	за рецептом	UA/15001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці			ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія		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: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
136.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Левіцитам 250, Левіцитам 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ леветирацетам від уже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India, а саме СЕР № R1-СЕР 2014-113-Rev 01 замість зареєстрованого раніше СЕР № R1-СЕР 2014-108-Rev 00. Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2014-113-Rev 00. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2014-113-Rev 01. 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 у методах випробування АФІ леветирацетам виробника АФІ Hetero Labs Limited, India, а саме запропоновано нову методику контролю показника «Енантіомерна чистота» відповідно до монографії USP по методу виробника. Оскільки в даній методиці використовується безводний етанол, для використання якого є суттєві обмеження в Україні, ввести даний метод не є можливим. За домовленістю з виробником можливе використання одного з методів: або старого (відповідно до монографії EP), або нового; Оновлено р. 3.2.S.4.1. Специфікація; Змінено назву енантіомеру: затверджено: Домішка D; запропоновано: Домішка D (R- Енантіомер). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/11396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - згідно оновленого СЕР виробника АФІ Hetero Labs Limited, India запропоновано оптимізувати методику контролю показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методом ГХ (Метод А)		
137.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Левіцитам 250, Левіцитам 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ леветирацетам від уже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India, а саме СЕР № R1-СЕР 2014-113-Rev 01 замість зареєстрованого раніше СЕР № R1-СЕР 2014-108-Rev 00. Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2014-113-Rev 00. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2014-113-Rev 01. 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 у методах випробування АФІ леветирацетам виробника АФІ Hetero Labs Limited, India, а саме запропоновано нову методику контролю показника «Енантіомерна чистота» відповідно до монографії USP по методу виробника. Оскільки в даній методиці використовується безводний етанол, для використання якого є суттєві обмеження в Україні, ввести даний метод не є можливим. За домовленістю з виробником можливе використання одного з методів: або старого (відповідно до монографії EP), або нового; Оновлено р. 3.2.S.4.1. Специфікації; Змінено назву енантіомеру: затверджено: Домішка D; запропоновано: Домішка D (R- Енантіомер). 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	за рецептом	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) - згідно оновленого СЕР виробника АФІ Hetero Labs Limited, India запропоновано оптимізувати методику контролю показника «Залишкові кількості органічних розчинників» методом ГХ (Метод А)		
138.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8705/01/01
139.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8705/01/02
140.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8705/01/03
141.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8705/01/04
142.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці	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 із Специфікації допоміжних речовин НАТРІЮ ЦИТРАТ; ЛИМОННА КИСЛОТА БЕЗВОДНА; ГЛЮКОЗИ МОНОГІДРАТ; НАТРІЮ ГІДРОКСИД;	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ХЛОРИСТОВОДНЕВА КИСЛОТА КОНТЦЕНТРОВАНА. Контроль допоміжних речовин для показника «Ідентифікація» буде проводитись згідно вимог затвердженої специфікації.		
143.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). На підставі останньої оновленої інформації з безпеки, що міститься в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу, а також у плані управління ризиками версія ФН-27 Ros-t-1.2-02.05.2022. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18323/01/02
144.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). На підставі останньої оновленої інформації з безпеки, що міститься в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу, а також у плані управління ризиками версія ФН-27 Ros-t-1.2-02.05.2022. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18323/01/03
145.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування	за рецептом	UA/18323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону					та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). На підставі останньої оновленої інформації з безпеки, що міститься в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу, а також у плані управління ризиками версія ФН-27 Ros-t-1.2-02.05.2022. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
146.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	-	UA/17412/01/01
147.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна, Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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	за рецептом	UA/17411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
148.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/17411/01/02
149.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra.	-	UA/17412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Призими́рська Тама́ра Володи́мирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
150.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блистері; по 7 блистерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; тестування лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - до специфікації на проміжний продукт Difluorosulfonamide HCl, що використовується у процесі синтезу АФІ глекапревір, додається параметр - DF Amino Ester (метод HPLC-MS/MS) (критерій прийнятності $\leq 0,10\%$) за результатами досліджень з якості; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на проміжний продукт Boc-DF Amino Acid, що використовується у процесі синтезу АФІ глекапревір, звужується параметр для домішки Boc-DF Amino Ester (A-1564818.0) $z \leq 0,30\%$ до $\leq 0,10\%$ (метод HPLC); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - у специфікації на проміжний продукт Boc-DF Amino Acid, що використовується у процесі синтезу АФІ глекапревір, звужується параметр для етанолу $z \leq 5000 \text{ ppm}$ до $\leq 250 \text{ ppm}$ (метод GC)	за рецептом	UA/18645/01/01
151.	МЕДАЦЕТ - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 10 кг (5040 кг). Запропоновано: 10 кг (5040 кг); 60 кг (45045 флаконів)	за рецептом	UA/17841/01/01
152.	МЕДЕКСОЛ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом	UA/13862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
153.	МЕДОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/14716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной упаковки Текст маркировки вторичной упаковки Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
154.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ХАРМАН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2000-059-Rev 11 від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, India, та як наслідок внесені наступні зміни: уточнено написання адреси дільниці та додано додаткову дільницю виробництва АФІ; зміни в розділах 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики за показниками якості: «Кількісне визначення», «N-нітрозодиметиламін», «Насипна густина»; розділ «Упаковка» приведено у відповідність до СЕР.	-	UA/18858/01/01
155.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція/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 АФІ гідрохлортіазиду Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel та його афілійованих компаній (Abic Ltd. і Plantex Ltd.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакторських правок до тексту МКЯ ЛЗ, зокрема додавання в повній версії МКЯ в «Специфікації» тесту «Ідентифікація барвників», що призначений виключно для реєстрації та який зазначений в «Методах контролю» (п.10.МКЯ).	за рецептом	UA/0465/01/02
156.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне	Данія/Франція/Бразилія/	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне	Китайська Народна Республіка	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
157.	МІКСТАРД®3 0 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продаксо Фармасеутика до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
158.	МІЛАНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13152/01/01
159.	МІЛДРОКАР Д-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої)	Україна/Німеччина	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	за рецептом	UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль; вторинна упаковка, контроль)		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.		
160.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре 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 (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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2435/01/01
161.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	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: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/15151/01/01
162.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни проведення рутинного контролю показників для маси для капсулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни проведення рутинного контролю показників для капсул нерозфасованих та контролю показників на валідації для капсул нерозфасованих. 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 прегабаліну виробництва NIKAL, LTD, Індія, а саме зміни по переносу даних із сертифікату якості фірми-виробника у Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» (контроль показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові	за рецептом	UA/13702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміна формату р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме видалення з розділу інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. (Інформація щодо контролю готової продукції приведена у р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка		
163.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни проведення рутинного контролю показників для маси для капсулювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни проведення рутинного контролю показників для капсул нерозфасованих та контролю показників на валідації для капсул нерозфасованих. 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) - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ прегабаліну виробництва NIKAL, LTD, Індія, а саме зміни по переносу даних із сертифікату якості фірми-виробника у Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» (контроль 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміна формату р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме видалення з розділу інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. (Інформація щодо контролю готової продукції приведена у р. 3.2.P.5.1. Специфікація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення інформації стосовно	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка		
164.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	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: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5477/01/01
165.	НИКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	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: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/15072/01/01
166.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування)	Данія/ Німеччина	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	за рецептом	UA/16751/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
167.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО;	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування,	Данія/ Німеччина	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/16751/01/01

№ 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 з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер		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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
168.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво	Данія/ Німеччина	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
169.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення):	Данія/ Німеччина	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордиск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
170.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового	Данія/ Німеччина	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16751/01/02

№ 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, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
171.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск Данія приготування, розлив у первинне	Данія/ Німеччина	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
172.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник	Данія/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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: Ластовенко Анна Сергіївна.	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продакао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
173.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія/ Німеччина	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/1582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці			Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
174.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продакшнс Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
175.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск / Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця	Данія/ Німеччина	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія				
176.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо	Данія/ Німеччина	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці у картонній коробці			наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія				
177.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці;	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: заміна об'ємного методу на ваговий за показником "Об'єм вмісту упаковки" та внесення уточнення до критеріїв прийнятності в контролі проміжного продукту.	без рецепта	UA/18509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 240 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці.	тичний завод"						
178.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ - Bachem AG, Switzerland	за рецептом	UA/11626/01/01
179.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії)	Швейцарія/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 1997-066-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-066-Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія, та, як наслідок, уточнення адреси виробничої ділянки (додавання назви району) та введення періоду повторного випробування 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-022-Rev 04 для	за рецептом	UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини диклофенаку натрію від виробника ARCH PHARMALABS LIMITED, India.		
180.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 1997-066-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-066-Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія, та, як наслідок, уточнення адреси виробничої ділянки (додавання назви району) та введення періоду повторного випробування 5 років. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-022-Rev 04 для діючої речовини диклофенаку натрію від виробника ARCH PHARMALABS LIMITED, India.	за рецептом	UA/5123/01/01
181.	ОТОТОН®	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ на діючу речовину Лідокану гідрохлорид від затвердженого виробника Gufic Biosciences Ltd., India (затверджено: 4.1 (2010 р); запропоновано: O-DMF SLBDL-2020/12). 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 (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-014-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-014-Rev 02) для діючої речовини Лідокану	без рецепта	UA/13775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид від вже затвердженого виробника S.I.M.S. S.R.L., Італія		
182.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Норзіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - приведення МКЯ до вимог оновленої документації затвердженого виробника субстанції пірацетаму Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China у зв'язку із поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2004-083-Rev 07 (затверджено: DMF Version 030-EP(A)-2015-00) з відповідними змінами в розділі «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та «Упаковка». Розділ «Супровідні домішки» (EP, 2.2.29. метод рідинної хроматографії). Методика визначення та нормування домішок приводиться до вимог монографії EP 10.4 Piracetam. Вилучено нормування домішок А, В, С та D, змінено нормування будь-якої неспецифікованої домішки з «не більше 0,1 %» на «не більше 0,05 %». Розділ «Кількісне визначення» (EP, 2.2.29 метод рідинної хроматографії). Методика визначення приводиться до вимог монографії EP 10.4 Piracetam.	-	UA/15826/01/01
183.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок 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 методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю, а саме приведення показників: «Розчинність», «Ідентифікація А», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» до рекомендацій та стилістики ДФУ. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/17500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до розділів Специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показнику «Супровідні домішки», а саме: додатково введено нормування домішок D, K, M на рівні кожної не більше 0,15 % та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника, монографії «Rosuvastatin calcium». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме доповнено розділом «Домішка L» відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності). Приведення розділу «Умови зберігання» до актуальних матеріалів фірми-виробника. Діюча редакція В щільно закупореній тарі, в захищеному від світла та вологи місці, під азотом при температурі від 2 °C до 8°C. Пропонована редакція У щільно закупореній тарі, під азотом, в захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °C. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін та редакційних уточнень до розділів специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показнику «Енантіомерна чистота», а саме розширено нормування для домішки G та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї.		
184.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методів контролю, а саме приведення показників: «Розчинність», «Ідентифікація А», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» до рекомендацій та стилістики ДФУ. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до розділів Специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показнику «Супровідні домішки», а саме: додатково введено нормування домішок D, K, M на рівні кожної не більше 0,15 % та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника, монографії «Rosuvastatin calcium». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	UA/17500/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме доповнено розділом «Домішка L» відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності). Приведення розділу «Умови зберігання» до актуальних матеріалів фірми-виробника. Діюча редакція В щільно закупореній тарі, в захищеному від світла та вологі місці, під азотом при температурі від 2 °С до 8°С. Пропонована редакція У щільно закупореній тарі, під азотом, в захищеному від світла та вологі місці при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін та редакційних уточнень до розділів специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показнику «Енантіомерна чистота», а саме розширено нормування для домішки G та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї.		
185.	ПРОТАРГОЛ	краплі	Хімічно-	Італія	Хімічно-	Італія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без	UA/15220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		назальні/вушні, розчин 2 %; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.		фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" (затверджено: Лікарський засіб рекомендовано дітям віком від 3 років. Застосовують дітям у таких самих дозах, як і дорослим; запропоновано: Лікарський засіб не призначений для застосування дітям) відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу, яка зазначена в реєстраційних матеріалах.	рецепта	
186.	ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново	Данія/ Франція/ Бразилія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
187.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в	Данія/ Франція/ Бразилія	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продаксо Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія				
188.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордіск Продаксо САС, Франція	Данія/Франція	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: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14281/01/01
189.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:	Україна/Греція	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/12990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Пропонована редакція: Супрун Едуард Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
190.	РЕМАВІР	10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років.	без рецепта	UA/3777/03/01
191.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжної речовини ГЕКСАМЕТИЛЕНТЕТРАМІН	за рецептом	UA/4137/02/01
192.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮ ЧИЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	UA/ 14716/01/01	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2008-324-Rev 03 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від нового виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, India додатково до затвердженого виробника Siegfried Pharma Chemikalien Minden GmbH, Germany; 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	без рецепта	UA/12120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (інші зміни) - 3 метою оптимізації вхідного контролю АФІ для виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, India, додано додаткову ідентифікацію по 2.2.48.		
193.	РІАЛТРІС	спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	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 розділу "Спосіб застосування та дози", а саме, додавання інформації щодо очищення дозуючого пристрою лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18235/01/01
194.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (розширення сфери застосування лікарського засобу для лікування гіперхолестеринемії у дітей віком від 6 років), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (затверджено: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років; запропоновано: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	UA/11647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
195.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (розширення сфери застосування лікарського засобу для лікування гіперхолестеринемії у дітей віком від 6 років), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (затверджено: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років; запропоновано: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/02
196.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (розширення сфери застосування лікарського засобу для	за рецептом	UA/11647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікування гіперхолестеринемії у дітей віком від 6 років), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (затверджено: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років; запропоновано: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
197.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (розширення сфери застосування лікарського засобу для лікування гіперхолестеринемії у дітей віком від 6 років), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (затверджено: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років; запропоновано: лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг або по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11647/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
198.	РОЗУВАСТА ТИН КАЛЬЦІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСИЗ ЛТД.	ІНДІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме: "Домішка L" відповідно до актуальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)(Б.І.б.1. (е),II). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Енантіомерна чистота», а саме розширено нормування для домішки G відповідно до актуальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)	-	UA/17117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником "Супровідні домішки", а саме: додатково введено нормування домішок D,K,M на рівні - кожної не більше 0,15% відповідно до актуальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у параметрах специфікації АФІ за показником "Розчинність", а саме: вилучено випробування розчинення у воді відповідно до актуальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування за показником "Ідентифікація С", а саме: в методиці контролю відредаговано приготування розчинника відповідно до актуальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності)(Б.І.г.1. (в),ІА). Зміни до розділу «Умови зберігання» до актуальних матеріалів фірми-виробника, а саме: зазначення умов зберігання - у щільно закупореній тарі, під азотом, в захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °С, що підтверджено дослідженнями зі стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Зміна у параметрах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій, а саме: доповнено розділом "Мікробіологічна чистота" відповідно до актуальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
199.	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.6.2. (r) ІБ). Внесення змін до розділів Специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показнику «Супровідні домішки», а саме: додатково введено нормування домішок D, K, M на рівні кожної не більше 0,15 % та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника, монографії «Rosuvastatin calcium». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме доповнено розділом «Домішка L» відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Приведення розділу «Умови зберігання» до актуальних матеріалів фірми-виробника. Діюча редакція В щільно закупореній тарі, в захищеному від світла та вологи місці, під азотом при температурі від 2 °C до 8°C. Пропонована редакція В щільно закупореній тарі, під азотом, в захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °C. Введення змін	за рецептом	UA/18441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін та редакційних уточнень до розділів специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показнику «Енантіомерна чистота», а саме розширено нормування для домішки G та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
200.	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.6.2. (r) ІБ). Внесення змін до розділів Специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показника «Супровідні домішки», а саме: додатково введено нормування домішок D, K, M на рівні кожної не більше 0,15 % та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника, монографії «Rosuvastatin calcium». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме доповнено розділом «Домішка L» відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/18441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) Приведення розділу «Умови зберігання» до актуальних матеріалів фірми-виробника. Діюча редакція В щільно закупореній тарі, в захищеному від світла та вологи місці, під азотом при температурі від 2 °С до 8°С. Пропонована редакція В щільно закупореній тарі, під азотом, в захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін та редакційних уточнень до розділів специфікації та методів контролю на діючу речовину розувастатин кальцію до показнику «Енантіомерна чистота», а саме розширено нормування для домішки G та внесено зміни до методики тесту відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії «Rosuvastatin calcium» Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
201.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту,	Данія	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	за рецептом	UA/18651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці			наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордиск, Данія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
202.	САЛАЗОПІР ИН EN-TABCS	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК., США	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", та "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4201/01/01
203.	САЛЬБУТАМ ОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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 поточному процесі виробництва готового продукту, а саме введення додаткової ємкості для приготування суміші сальбутамола сульфату з пропелентом в межах використовуваного технологічного процесу. 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) Додатковий розмір серії, затверджено: 40 000 інгаляторів, 75 000 інгаляторів, запропоновано: 300 000 інгаляторів	за рецептом	UA/2032/01/01
204.	САНЗИДИМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 10 кг (5040 кг). Запропоновано: 10 кг (5040 кг); 60 кг (45045 флаконів)	за рецептом	UA/17260/01/01
205.	САНПІМ-1000	порошок для	Сенс	Індія	Сенс Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/17880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Лабораторія Пвт. Лтд.		Пвт. Лтд.		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 10 кг (5040 кг). Запропоновано: 10 кг (5040 кг); 70 кг (35282 флаконів)	рецептом	
206.	СЕДІСТРЕС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	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 (інші зміни) Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного дос'є, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019. 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) Внесено зміни до розділу «Специфікація» МКЯ ЛЗ, а саме: - Для показника «Мікробіологічна чистота» додано виноску щодо періодичності проведення контролю - контроль здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) У діючій редакції Реєстраційного дос'є контроль за показником «Ідентифікація» здійснюється на нерозфасованій продукції, а результати контролю переносяться в сертифікат якості на ГЛЗ. Пропонуємо внести наступні зміни: таблетки нерозфасовані контролюються за показником «Ідентифікація» методом ГХ, а результати показника «Ідентифікація» методом ГХ переносяться з нерозфасованої продукції у сертифікат якості ГЛЗ. ГЛЗ контролюється за показником «Ідентифікація» методом тонкошарової хроматографії. 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) З опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки»», оскільки вона не має інформаційного змісту. Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» - виключена інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в методах контролю та приведення до єдиного формату в країнах реєстрації. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. 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) Приведення показника «Мікробіологічна чистота» в	без рецепта	UA/14145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації контролю АФІ ЕТИЛОВИЙ ЕФІР АЛЬФА - БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ виробництва ТОВ «ФАРМХІМ», Україна відповідно до актуальних вимог ДФУ, чинного видання. (5.1.4, 2.6.12). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1 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 на 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії «Фасування», «Пакування», у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії та терміну придатності - методом друку в доповнення методу нанесення відтиснення		
207.	СЕПТИПІМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Затверджено: 10 кг (5040 кг). Запропоновано: 10 кг (5040 кг); 70 кг (35282 флаконів)	за рецептом	UA/17278/01/01
208.	СОЛПАДЕІН МІГРАСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	ГСК Консьюме р Хелскер САРЛ	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ЕКСЕДРИН Запропоновано: СОЛПАДЕІН МІГРАСТОП. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування упаковки щодо зазначення позначень міжнародних одиниць вимірювання	без рецепта	UA/9438/01/01
209.	СОЛПАДЕІН МІГРАСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	ГСК Консьюме р Хелскер САРЛ	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника	без рецепта	UA/9438/01/01
210.	СОФТЕНЗИФ	таблетки пролонгованої дії	АТ «Софарм	Болгарія	Виробництво нерозфасованої	Болгарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	UA/14809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	а»		продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія		засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
211.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці для вторинного пакування Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія/ Orion Corporation, Orion Pharma, Joensuuunkatu 7, 24100, Salo, Finland; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці для первинного пакування Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія/ Orion Corporation, Orion Pharma, Joensuuunkatu 7, 24100, Salo, Finland та винесення функцій вже затвердженого виробника Байєр АГ, Німеччина відповідального за повний цикл виробництва (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)	за рецептом	UA/13395/01/01
212.	ТАМІПУЛ®	капсули по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу до 1 000 000 капсул (затверджено: 200 000 капсул)	без рецепта	UA/8943/01/01
213.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до р. 3.2.А.1 Приміщення та обладнання, а саме-незначні зміни у виробничому процесі - запровадження нових додаткових машин для нарізання проміжного продукту препарату Тахокомб (торгова назва в ЄС	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці;			"Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		- TachoSil). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Було впроваджено додатковий вертикальний конвеєр в будівлі 33а на виробничій дільниці Takeda Austria GmbH, що полегшує транспортування матеріалів всередині будівлі в зоні класу Е. Розділ 3.2.А.1 "Приміщення та обладнання" було відповідно оновлено. Проте існуючі плани поверхів першого та 3-го поверхів будинку 33 залишаються незмінними.		
214.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом)	Литва/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, а саме введення нового альтернативного фільтра Opticap Sterile XLT 30 Millipore Express SHC 0.5/0.2 mm 5/8in.HB	за рецептом	UA/15237/01/01
215.	ТЕВАГРАСТ ИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом)	Литва/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, а саме введення нового альтернативного фільтра Opticap Sterile XLT 30 Millipore Express SHC 0.5/0.2 mm 5/8in.HB	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці							
216.	ТОРО	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) Затверджено: КЕТОРЗ. Запропоновано: ТОРО. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18182/01/01
217.	ТРАНКВІЛАР® ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Адаптол®, таблетки по 300 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8851/01/01
218.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/10564/01/03
219.	ТРОКСЕВАЗ ІН®	гель 2 %, по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - заміна затвердженої кришки для мембранної ламінатної туби по 40 мг з «Конічна, рифлена кришка з внутрішньою різьбою» на «Полірована кришка з внутрішньою різьбою» для лікарського засобу Троксевазин®, гель 2%. Кількісний та якісний склад запропонованої кришки такий самий, як і для затвердженої кришки, єдина різниця між затвердженою та запропонованою кришками полягає у їх розмірі та формі	без рецепта	UA/3368/01/01
220.	ТРОКСЕВАЗ ІН®	гель 2 %; по 40 г у мембранній алюмінієвій або	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	без рецепта	UA/3368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мембранний ламінатний тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранний ламінатний тубі, по 1 тубі в картонній пачці					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 2005-263-Rev 06 (затверджено № R1-CEP 2005-263-Rev 05) для АФІ Троксеутин від затвердженого виробника Expansia PCAS, Франція, у зв'язку зі зміною адреси власника CEP. Діюча редакція: ZI De La Vigne Aux Loups 23 Rue Bossuet France-91 160 Longjumeau Пропонована редакція: 21, Chemin de la Sauvegarde 21 Ecully Parc-CS 33167 France-69 134 Ecully		
221.	УКПІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Затверджено: 10 кг (5040 кг). Запропоновано: 10 кг (5040 кг); 70 кг (35282 флаконів)	за рецептом	UA/17279/01/01
222.	ФЕБУКСОСТ АТ КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8, або по 12 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення Drug Master File (DMF) від виробника «PHARMATHEN SA», Греція для АФІ фебуксостат DMF оновлюється з DMF версії EU/ASMF/00143/0001 на DMF версії EU/ASMF/00143/0002	за рецептом	UA/18628/01/02
223.	ФЕБУКСОСТ АТ КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8, або по 12 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення Drug Master File (DMF) від виробника «PHARMATHEN SA», Греція для АФІ фебуксостат DMF оновлюється з DMF версії EU/ASMF/00143/0001 на DMF версії EU/ASMF/00143/0002	за рецептом	UA/18628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ФЕНІСТИЛ	кравлі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника в наказі МОЗ України № 510 від 22.03.2022 в процесі внесення змін - зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія. Вірна редакція - ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія.	без рецепта	UA/9377/01/01
225.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника допоміжної речовини Aloe Vera. Діюча редакція: Jungconsult Do Brasil (JCB) Produtos Naturais LTDA Estrada Geral S/N 88.680.000 BOM RETIRO – St. Caterina Brasil Пропонована редакція: Sorelle Industria e Comercio Eirelli EPP Rua Carlos Werner, 200 Centro CEP: 88680-000 Bom Retiro – SC, Brasil. 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 ЕФ № R1-CEP 2005-153-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2005-153-Rev 02) для АФІ Фентаніл від вже затвердженого виробника Arevipharma	за рецептом	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GmbH, Germany, та як наслідок видалення контрактної лабораторії; незначна адаптація виробничого процесу та специфікації з метою дотримання вимог ICH-guidelines та Ph. Eur.		
226.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника допоміжної речовини Алое Вера. Діюча редакція: Jungconsult Do Brasil (JCB) Produtos Naturais LTDA Estrada Geral S/N 88.680.000 BOM RETIRO – St. Caterina Brasil Пропонована редакція: Sorelle Industria e Comercio Eirelli EPP Rua Carlos Werner, 200 Centro CEP: 88680-000 Bom Retiro – SC, Brasil. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-153-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2005-153-Rev 02) для АФІ Фентаніл від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH, Germany, та як наслідок видалення контрактної лабораторії; незначна адаптація виробничого процесу та специфікації з метою дотримання вимог ICH-guidelines та Ph. Eur.	за рецептом	UA/15831/01/01
227.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника допоміжної речовини Алое Вера. Діюча редакція: Jungconsult Do Brasil	за рецептом	UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(JCB) Produtos Naturais LTDA Estrada Geral S/N 88.680.000 BOM RETIRO – St. Caterina Brasil Пропонована редакція: Sorelle Industria e Comercio Eirelli EPP Rua Carlos Werner, 200 Centro CEP: 88680-000 Bom Retiro – SC, Brasil. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-153-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2005-153-Rev 02) для АФІ Фентаніл від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH, Germany, та як наслідок видалення контрактної лабораторії; незначна адаптація виробничого процесу та специфікації з метою дотримання вимог ICH-guidelines та Ph. Eur.		
228.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника допоміжної речовини Алое Вера. Діюча редакція: Jungconsult Do Brasil (JCB) Produtos Naturais LTDA Estrada Geral S/N 88.680.000 BOM RETIRO – St. Caterina Brasil Пропонована редакція: Sorelle Industria e Comercio Eirelli EPP Rua Carlos Werner, 200 Centro CEP: 88680-000 Bom Retiro – SC, Brasil. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-153-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2005-153-Rev 02) для АФІ Фентаніл від вже затвердженого виробника Arevipharma	за рецептом	UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GmbH, Germany, та як наслідок видалення контрактної лабораторії; незначна адаптація виробничого процесу та специфікації з метою дотримання вимог ICH-guidelines та Ph. Eur.		
229.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника допоміжної речовини Алое Вера. Діюча редакція: Jungconsult Do Brasil (JCB) Produtos Naturais LTDA Estrada Geral S/N 88.680.000 BOM RETIRO – St. Caterina Brasil Пропонована редакція: Sorelle Industria e Comercio Eirelli EPP Rua Carlos Werner, 200 Centro CEP: 88680-000 Bom Retiro – SC, Brasil. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2005-153-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2005-153-Rev 02) для АФІ Фентаніл від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH, Germany, та як наслідок видалення контрактної лабораторії; незначна адаптація виробничого процесу та специфікації з метою дотримання вимог ICH-guidelines та Ph. Eur.	за рецептом	UA/15831/01/04
230.	ФЛІКСОТИД[™] ЕВОХАЛЕР[™]	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказах МОЗ України № 1752 від 18.08.2021 та № 1452 від 15.07.2021 в процесі внесення змін. Редакція в наказі - Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія. Вірна редакція - Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія.	за рецептом	UA/7547/01/01
231.	ФЛІКСОТИД[™] ЕВОХАЛЕР[™]	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказах МОЗ України № 1752 від 18.08.2021 та № 1452 від 15.07.2021 в процесі внесення	за рецептом	UA/7547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	Лімітед		Веллком С.А., Іспанія		змін. Редакція в наказі - Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія. Вірна редакція - Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія.		
232.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/01
233.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/02
234.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/03
235.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16524/01/04
236.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Німеччина	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 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
237.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &	Бельгія/ Німеччина	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 досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
238.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер	Бельгія/ Німеччина	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 досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1581/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
239.	ФРІФЛО КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/17753/01/01
240.	ФТОРУРАЦІЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС С ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.	за рецептом	UA/13709/01/01
241.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування	ПАТ "Галичфа"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено	без рецепта	UA/5187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	рм"		ПАТ "Київмедпрепарат", Україна		технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу для виробника ПАТ "Галичфарм": Затверджено: 17. ІНШЕ. Зазначено штрих-код <Логотип Корпорації «Артеріум»>. Запропоновано: 17. ІНШЕ <Логотип Корпорації «Артеріум»> Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
242.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, по 1 флакону з порошком 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, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) додавання нової сили дії 2 г (затверджено: ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг або 1 г; запропоновано ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ, порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г) 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	UA/4174/01/03
243.	ЦИЛІТИН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах випробування супровідні домішки та кількісне визначення.	за рецептом	UA/17490/01/01
244.	ЦИЛІТИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах випробування супровідні домішки та кількісне визначення.	за рецептом	UA/17490/01/02
245.	ЦИТРАМОН У	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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)) - Внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме - перехід на метод контролю рідинна хроматографія (далі РХ) для наступних показників	№ 6, № 10 - без рецепта; № 60, № 100 - за рецептом	UA/5535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці					якості МКЯ: п2.(2.4) «Ідентифікація»; п.6 «Розчинення»; п.7 «Однорідність дозованих одиниць»; п.9 «Кількісне визначення»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних уточнень до методик контролю готового лікарського засобу в п.2, 2.1, 2.2, 2.3 «Ідентифікація (ацетилсаліцилова кислота, кофеїн, парацетамол)», п.4 «4-амінофенол», п.5 «Саліцилова кислота»		

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ