

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 грудня 2021 року № 2740

**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.	АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми у картонній упаковці; по 1 флакону у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна опису комплектності упаковки, а саме додавання в опис комплектності упаковки інструкції для медичного застосування та попереджувальної карти, з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: Первинна - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта. або первинна - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, вторинна - по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування та попереджувальною картою у картонній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/18093/01/01
2.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості ЛЗ за п. «Супровідні домішки», а саме- зменшена кількість інжекцій розчину порівняння (b), випробуваного розчину, розчину плацебо, розчину порівняння (c), змінена колонка/передколонка, додані температури колонки та зразків та уточнено приготування випробуваного розчину та розчину плацебо, що підтверджується задовільними результатами з валідації, з метою оптимізації умов хроматографування	без рецепта	UA/9928/01/01
3.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмБХ ІМЕД, Австрія (контроль	Австрія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління	за рецептом	UA/4099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в коробці з картону			якості за показником "Стерильність"); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини")		ризиками версія 13.2 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо безпеки згідно з результатами додаткового дослідження з фармаконагляду. Також, усі розділи було відредактовано відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)		
4.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ США/ Німеччина/ Швейцарія	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) вилучення показника "Високий вмісту маннози" зі специфікації діючої речовини тоцилізумаб для виробничих процесів G5G та G5.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) повернення виробничих процесів G5G та G5.2 для діючої речовини Тоцилізумаб в доповнення до затвердженого на даний момент виробничого процесу G6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13909/01/01
5.	АЛЕРГОКОРТ	мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-075 - Rev 07 для АФІ Триамцинолона ацетонід від затвердженого	за рецептом	UA/16036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)		виробника Farmabios SpA., Italy. Як наслідок зміни у методах вхідного контролю якості АФІ Триамцинолона ацетонід за показниками "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Розмір часток" відповідно представленого СЕР		
6.	АЛІТЕР	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17735/01/01
7.	АЛІТЕР	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17735/01/02
8.	АЛЬФА М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/13454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
9.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки № 28 (14x2) лікарського засобу АЛЬФА НОРМІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р.Упаковка. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання упаковки певного розміру), та, як наслідок, затвердження додаткового тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації з безпеки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9360/01/01
10.	АМПРИЛ® HD	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо виникнення хоріоїдального випоту з дефектом поля зору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо ризику виникнення немеланомного раку шкіри. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо фармакологічних взаємодій із сакубітрілом / валсартаном, інгібіторами неприлізину та ризиком виникнення гіперкаліємії та ангіоневротичного набряку. Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/4903/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо одночасного застосування з аліскіреном, ефектом вазопресорних симпатоміметиків, розвитком кишкового ангіоневротичного набряку.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (раміприлу) щодо розвитку синдрому невідповідної секреції антидіуретичного гормону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
11.	АМПРИЛ® HL	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо виникнення хоріоїдального випоту з дефектом поля зору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо ризику виникнення немеланомного раку шкіри. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо фармакологічних взаємодій із сакубітрілом / валсартаном, інгібіторами непрілізину та ризиком виникнення гіперкаліємії та ангіоневротичного набряку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування</p>	за рецептом	UA/4903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу щодо одночасного застосування з аліскіреном, ефектом вазопресорних симпатоміметиків, розвитком кишкового ангіоневротичного набряку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (раміприлу) щодо розвитку синдрому невідповідної секреції антидіуретичного гормону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
12.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0, таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 200 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці, по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці. Внесені зміни до частин: "Загальна інформація", "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками"	без рецепта	UA/8272/01/01
13.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0, таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 200 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці, по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці. Внесені зміни до частин: "Загальна інформація", "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками"	без рецепта	UA/8272/01/02
14.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	розчин нашкірний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону укрупненому насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укрупненому насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укрупненому пробкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нової упаковки, а саме флаконів полімерних (флакони ФП-100) та закупорювальних засобів до них	без рецепта	UA/15025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та кришкою					(кришки під крапельницю та пробки-крапельниці) від нового постачальника ТОВ "Статус", Україна додатково до затверджених упаковок виробників ЗАТ "Фарма Еліпс", Україна та KARSAL ALBA Ltd., Hungary, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: По 50 мл або 100 мл препарату у флакони полімерні, укрупнені насадками та кришками. По 100 мл препарату у контейнери полімерні, укрупнені насадками та кришками. По 1000 мл препарату у флакони полімерні, укрупнені пробками-крапельницями та кришками. На кожний флакон або контейнер наклеюють етикетку. Флакони по 50 мл або по 100 мл, або контейнери по 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону. Флакони по 1000 мл разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають в ящик з гофрованого картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
15.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy як альтернативного виробника АФІ бозутинібу моногідрату; зміни І типу - запропоновано введення діапазону розміру серії вихідної речовини -2-(3-хлоропропоксил)-1-метокси-4-нітробензену (PF-05296677) - 185-285 кг (було 275 кг); зміни І типу - видалення тесту "Важкі метали" зі специфікації АФІ у відповідності до настанови ICH Q3D; зміни І типу - внесення незначних змін щодо реагентів, які використовуються у виробництві АФІ: для реагента хлоридної кислоти за показником «Identification»; зміна критерію прийнятності Pd/C каталізатора з 10% на 9.5-10.5% за показником «Active Metal Content»; незначні зміни до тесту "Appearance" для реагенту фосфату оксихлорид; зміни І типу - незначні зміни в умовах проведення тесту на чистоту для вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензену, який використовується у виробництві АФІ, а саме додання альтернативного методу TM-6670A та зміну тривалості випробування з 31 до 26 хвилин; зміни І типу - додання альтернативних критеріїв прийнятності "вільний від сторонніх включень, частинок та отворів" та "±10% від заявленого у сертифікаті" до Опису та Товщини відповідно, у специфікації на поліетиленові мішки, які використовуються як первинна упаковка АФІ; зміни І типу - зміна адреси дільниці відповідальності за виробництво та контроль якості АФІ бозутинібу моногідрату Esteve Quimica, S.A з Poligon Industrial, s/n, 17460 Celra (Girona) Spain на C/Ter, 94, Poligon Industrial, 17460 Celra (Girona) Spain. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося; зміни І типу - зміна назви та адреси дільниці відповідальності за	за рецептом	UA/17245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачання вихідної сировини PF-05296712 з Dalian, 488 Dorgbei Street, Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China на Dalian Join King Fine Chemical Co, Ltd., No. 488 Dongbei Street , Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося		
16.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy як альтернативного виробника АФІ бозутинібу моногідрату; зміни I типу - запропоновано введення діапазону розміру серії вихідної речовини -2-(3-хлоропропоксил)-1-метокси-4-нітробензену (PF-05296677) - 185-285 кг (було 275 кг); зміни I типу - видалення тесту "Важкі метали" зі специфікації АФІ у відповідності до настанови ICH Q3D; зміни I типу - внесення незначних змін щодо реагентів, які використовуються у виробництві АФІ: для реагента хлоридної кислоти за показником «Identification»; зміна критерію прийнятності Pd/C каталізатора з 10% на 9.5-10.5% за показником «Active Metal Content»; незначні зміни до тесту "Appearance" для реагенту фосфату оксихлорид; зміни I типу - незначні зміни в умовах проведення тесту на чистоту для вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензену, який використовується у виробництві АФІ, а саме додання альтернативного методу TM-6670A та зміну тривалості випробування з 31 до 26 хвилин; зміни I типу - додання альтернативних критеріїв прийнятності "вільний від сторонніх включень, частинок та отворів" та "±10% від заявленого у сертифікаті" до Опису та Товщини відповідно, у специфікації на поліетиленові мішки, які використовуються як первинна упаковка АФІ; зміни I типу - зміна адреси дільниці відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ бозутинібу моногідрату Esteve Quimica, S.A з Poligon Industrial, s/n, 17460 Celra (Girona) Spain на C/Ter, 94, Poligon Industrial, 17460 Celra (Girona) Spain. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося; зміни I типу - зміна назви та адреси дільниці відповідальної за постачання вихідної сировини PF-05296712 з Dalian, 488 Dorgbei Street, Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China на Dalian Join King Fine Chemical Co, Ltd., No. 488 Dongbei Street , Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося	за рецептом	UA/17245/01/01
17.	БРОДІПІМ 1 Г	порошок для розчину	Тулп Лаб	Індія	Зейсс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/17559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Прайвіт Лімітед		Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія		- оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додання ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна"	рецептом	
18.	ВАГЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2% по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аппликаторами вагінальними у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-398 - Rev 03 для АФІ Кліндаміцину фосфат від затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок додавання альтернативної виробничої дільниці проміжного продукту	за рецептом	UA/1712/01/01
19.	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)	розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Внесено оновлену назву лікарського засобу. Затверджено: ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA Запропоновано: ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)	за рецептом	UA/18777/01/01
20.	ВАЛЕКАРД	розчин; in bulk: по 20,0 л або 50,0 л у сталевих емностях	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна показника "Важкі метали"; 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	-	UA/11172/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до специфікації та методу вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна, а саме: уточнення допустимих меж за показником "Густина". Пропонована редакція Густина Від 1.275 до 1.285 г/см ³ (ДФУ, 2.2.5., (метод 1))		
21.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника (для дозувань 40 мг, 80 мг та 160 мг) - Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, що відповідає за виробництво «in bulk». Як наслідок вводиться виробник, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, Ново место 8501, Словенія до матеріалів реєстраційного досьє, який затверджений як виробник за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; 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	за рецептом	UA/6227/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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 затверджених методах випробування за п. Ідентифікація заліза оксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією EP.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о.,</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	Брнчичева уліца 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника (для дозувань 40 мг, 80 мг та 160 мг) - Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, що відповідає за виробництво «in bulk». Як наслідок вводиться виробник, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, Ново место 8501, Словенія до матеріалів реєстраційного досьє, який затверджений як виробник за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/6227/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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 затверджених методах випробування за п. Ідентифікація заліза оксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією ЕР.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о., Брнчичева уліца 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія</p>		
23.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 або по 12 блистерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських	за рецептом	UA/6227/01/03

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці, по 14 таблеток у блистері, по 2 або по 6 блистерів у картонній коробці			Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай		засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника (для дозувань 40 мг, 80 мг та 160 мг) - Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, що відповідає за виробництво «in bulk». Як наслідок вводиться виробник, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, Ново место 8501, Словенія до матеріалів реєстраційного дос'є, який затверджений як виробник за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; 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		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за п. Ідентифікація заліза оксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією EP.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). 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) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о., Брнчічева улица 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія		
24.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блистері, по 2 або по 4 блистери у картонній коробці, по 15 таблеток у блистері, по 2 або по 4 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; 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	за рецептом	UA/6227/01/04

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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 затверджених методах випробування за п. Ідентифікація заліза оксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією ЕР.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о., Брнчичева уліца 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія		
25.	ВИПРОСАЛ В®	мазь, по 30 г або 50 г	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	без	UA/3885/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці			фармацевтичний завод		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 АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (уточнення адреси виробника) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецепта</i>	
26.	ВІТАМІН D3 КРКА	таблетки по 500 МО (12,5 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2537 від 16.11.2021 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: ВІТАМІН D3 КРКА GMP. Запропонована редакція: ВІТАМІН D3 КРКА.	<i>№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом</i>	UA/19044/01/01
27.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	<i>за рецептом</i>	UA/10647/01/01
28.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	<i>за рецептом</i>	UA/10647/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
29.	ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехранс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6865/01/01
30.	ГЕКОТОН®	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних	за рецептом	UA/13224/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
31.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ; 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 - вилучення органічного розчинника-етанолу з технологічного процесу виробництва та специфікації діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай, без зміни технологічного процесу виробництва АФІ, у зв'язку з заміною на метанол (метанол присутній в технологічному процесі); зміни I типу - оновлення методики визначення залишкової кількості органічного розчинника метанолу в DMF виробника діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай	без рецепта	UA/5225/01/01
32.	ГЕЛОПЛАЗМА	розчин для інфузій по 500 мл у мішку Freeflex або по 500 мл у мішку Freeflex, по 20 мішків Freeflex в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2008-105-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Натрію хлорид «Akzo Nobel Salt A/S», Данія, та як наслідок зміна назви власника СЕР без змін у виробничій дільниці. Пропонована редакція: «Dansk Salt A/S», Данія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2010-380-Rev 01 (Затверджено R1-СЕР 2010-380-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ Калію хлорид «K+S Kali GmbH», Німеччина, та як наслідок зміна назви власника СЕР, без змін у виробничій дільниці. Пропонована редакція: «K+S Minerals and Agriculture GmbH», Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2010-194-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Магнію хлорид гексагідрат «Merck KGaA», Німеччина, та як наслідок надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D у зв'язку з вилучення показника «Важкі метали»; зміни I типу - зміна подається у зв'язку з оновленням розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, відповідно до GMP, та як наслідок корекція показників (рН, температура і т.д.), що контролюються «in process controls» з метою уникнення дублювання даних посилань з розділом 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також	за рецептом	UA/13782/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							були внесені редакційні зміни в рамках змін назв виробників АФІ Натрію хлорид («Dansk Salt A/S», Данія) та Калію хлорид («K+S Minerals and Agriculture GmbH», Німеччина)		
33.	ГЕЛЬМІНТОКС	суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - до показника «Ідентифікація» введено альтернативний метод ВЕРХ у поєднанні з діодно-матричним УФ-детектором (ВЕРХ/DAD) для визначення діючої речовини пірантелу у специфікації на випуск Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – з показника «Опис» специфікації ГЛЗ видалено тест на запах у специфікаціях на випуск та на термін придатності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (вилучення незначного застарілого показника, такого як запах). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни методики для визначення кількісного вмісту пірантелу та супутніх домішок пірантелу методом ВЕРХ (переглянуто опис приготування розчинів, без зміни кінцевої концентрації, змінено кількість стандартного зразка домішки А, що також було враховано у формулі розрахунку домішки А). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна розділу «В'язкість» на розділ «Розмір часток» у специфікаціях на випуск та термін придатності, а також додано показник «Середній об'єм (флакон)» у специфікацію на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання, "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки щодо діючих та допоміжних речовин з відповідними змінами у маркуванні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - затверджені методи контролю якості ГЛЗ надано українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до розділу «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10172/01/01
34.	ГЕМОПРОКТ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у	ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/12641/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ГРУП"				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 (Вісмуту Субгалат), без зміни місця виробництва: запропоновано: ОСВ ФАРМАСЬЮТИКАЛ С.Р.Л, Іспанія / ОСВ PHARMACEUTICAL, S.R.L, Spain; ПРОМИСЛОВА ЗОНА КАН КАСТЕЛЬС. С/КАРЛЕС БУХІГАС, 5А, КАНОВЕЛЬЄС, Барселона, 08420, Іспанія / POLIGONO INDUSTRIAL CAN CASTELLS. С/CARLES BUNIGAS, 5А, CANOVELLES, Barcelona, 08420, Spain.		
35.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості серії); Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л.,	Велика Британія/ Індія/ Італія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від нового виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan)	за рецептом	UA/17799/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія (контроль якості серій); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серій)				
36.	ГЕП-АРТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у блістері та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у блістері, по 1 блістеру з флаконами та по 1 блістеру з ампулами у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації на «Алюмінієва кришка комбінована з пластиковим Ковпачком (Flip Top Seal) 13» за показником «Зовнішній вигляд»: заміна в описі зовнішнього вигляду кришки кольору пластикового ковпачка з блакитного (аква 1381) на синій	за рецептом	UA/15554/01/01
37.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення одного з постачальників алюмінієвих туб ALLTUB CENTRAL EUROPE s.r.o. Czech Republic; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме введення додаткової дільниці для стерилізації алюмінієвих туб Mediscap GmbH&CoKG, Austria; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки новим показником "Identification of the internal lacquer coating's material (IR spectrum)" з відповідними методами випробування; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначних показників із специфікації первинного пакування "Tube wall thickness"; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме редакційні зміни у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу: - мовні / стилістичні виправлення, внесені в усі методи без суттєвих змін в методиках; - описи декількох простих методів (Overprint, Text, Overprint colouration, Screw cap colour) замінені відповідними посиланнями в специфікації - «візуальний / органолептичний контроль»; - опис методу стерильності замінено посиланням на EP 2.6.1 у специфікації; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення	за рецептом	UA/4619/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації первинної упаковки новим показником, з відповідним методом випробування «Ідентифікація латексу (ІЧ спектр)» ("Identification of the latex's (IR spectrum)"); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки новим показником з відповідним методом випробування «Ідентифікація матеріалу гвинтової кришки (ІЧ спектр)» "Identification of screw cap's material (IR spectrum)"); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування "Маса туби з гвинтовою кришкою"("Weight of tube with screw cap"); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Зовнішня емаль» (Outer enamel); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Герметичність закриття канюлі та гвинтової кришки (рідкий парафін)» (Cannula and screw cap closure tightness (liquid paraffin)); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Стійкість до стискання лаку та емалі» (Lacquer and enamel squeeze resistance.); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Латексне кільце» (Latex ring); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Фармацевтичний код» (Pharmaceutical code); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Герметичність латексного кільця» (Latex ring tightness); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Основна маса латексу» (Latex</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							basis weight); зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Лак» (Lacquer)		
38.	ГІДРОКСИСЕЧ ОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів допустимих меж ГЛЗ, щодо випробування на момент випуску та на період терміну придатності за п. «Мікробіологічна чистота»; запропоновано: Мікробіологічна чистота. На момент випуску. На період терміну придатності. На момент випуску випробовують перші 3 серії, потім кожну 10-ту серію або хоча б один раз на рік. Випробовують на початку та в кінці терміну придатності. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г. E. coli Відсутньо в 1 г	за рецептом	UA/6720/01/01
39.	ГНЕКИТ®	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	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8792/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 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 секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
40.	ГНЕКИТ®	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	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/8793/01/01
41.	ГЛОДУ ЛИСТЯ І КВІТКИ	листя і квітки по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г або по 2,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г або 60 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки	без рецепта	UA/6040/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувальної, або у пакети з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2,5 г або по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 2,5 г або по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
42.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди, по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Цільна або подрібнена сировина по 75 г, 100 г або 140 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 4,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 4,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою	без рецепта	UA/5857/01/01
43.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах; по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах, по 20	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену при проведенні процедури змін (наказ МОЗ України № 2034 від 23.09.2021): запропоновано: 17. ІНШЕ Теоретична осмолярність 278 мОсмоль/л Зазначене виправлення відповідає матеріалам	за рецептом	UA/14001/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у коробках					реєстраційного дос'є		
44.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок лікарського засобу по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону, пакування яких здійснюється з використанням вторинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу: додання нового контейнера, а саме: пакети полімерні Magiflex bag, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Внесення послідовних змін у процес виробництва готового лікарського засобу в зв'язку із зміною первинної упаковки – додання нового типу контейнера (сформовані, готові для використанні пакети полімерні Magiflex bag від виробника S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія та пакети полімерні власного виробництва, формування яких здійснюється з того самого матеріалу (плівка полімерна для виготовлення пакетів Magiflex film та трубка полімерна Magiflex tube виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія), що і готові пакети полімерні Magiflex bag виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія на машині для формування пакетів. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (додавання нового типу контейнера - пакет) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6284/01/01
45.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку інвалідизуючих і потенційно	за рецептом	UA/11535/02/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону					<p>необоротних серйозних побічних реакції, тендиніту та розриву сухожилля, периферичної невропатії відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку інвалідизуючих і потенційно необоротних серйозних побічних реакції, тендиніту та розриву сухожилля, периферичної невропатії відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку тяжких шкірних побічних реакцій та синдрому порушення секреції антидіуретичного гормону відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку тяжких шкірних побічних реакцій та синдрому порушення секреції антидіуретичного гормону відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку аневризми аорти і дисекції аорти та регургітації клапанів серця відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку аневризми аорти і дисекції аорти та регургітації клапанів серця відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин (сполуки натрію). Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин (сполуки натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесено редакційні правки до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Внесено редакційні правки до Короткої характеристики лікарського засобу в розділі "Дози та спосіб застосування", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Передозування", "Фармакологічні властивості" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
46.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортають плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою	без рецепта	UA/5858/01/01
47.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортають плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з	без рецепта	UA/5859/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наступним вкладанням в пакки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакки картонні. Додатково пакки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пакки картонні. Додатково пакки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
48.	ГУТТАЛАКС®П ІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжели С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини CAMBREX Profarmaco Milano S.r.L., Italy до вже затвердженого BIDACHEM S.p.A., Italy з введенням виробниками АФІ лабораторії PCR TICINUM LAB для альтернативного випробування на стабільність	без рецепта	UA/0832/01/01
49.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5, або 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, що обумовлені приведенням у відповідність до вимог монографії EP «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised» та до матеріалів виробника за показниками введено показник «Вода», вилучено розділи «Втрата в масі при висушуванні» та «Сульфатна зола». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, що обумовлені приведенням у відповідність до вимог монографії EP «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised», а саме внесено зміни та редакційні уточнення за показником «Ідентифікація А», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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; 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 - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», що	без рецепта	UA/2473/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника (без зміни схеми синтезу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 I типу - вилучення зі специфікації АФІ показників «Важкі метали», «Кадмій», «Свинець», «Ртуть» у відповідність до вимог діючої монографії «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised» Європейської фармакопеї та актуальними матеріалами виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ відповідність до актуальних матеріалів виробника JiangSu JianJia Pharmaceutical Industry Co., Ltd., China, а саме внесено розділ «Бензол». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
50.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкриття дітьми; по 2 флакони у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17159/01/01
51.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкриття дітьми; по 2 флакони у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – виробник флакона EM Gerreshemer змінює фарбу (компонент HDPE флакона) Clariant Remafine white PE 22305 на Clariant Remafin-EPWhite PL00075542. Оскільки затверджена фарба Clariant Remafine white PE 22305 містить цинк, фарбу замінюють на Clariant Remafin-EP-White PL00075542, що не містить цинку, тому рівень цинку буде вилучено	за рецептом	UA/17159/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – виробник флакона EM Gerresheimer змінює фарбу (компонент HDPE флакона) Clariant Remafine white PE 22305 на Clariant Remafin-EPWhite PL00075542. Оскільки затверджена фарба Clariant Remafine white PE 22305 містить цинк, фарбу замінюють на Clariant Remafin-EP-White PL00075542, що не містить цинку, тому рівень цинку буде вилучено	за рецептом	UA/17159/01/03
53.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком, по 6 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пацці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид»	без рецепта	UA/16837/01/01
54.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком, по 6 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пацці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид»	без рецепта	UA/16838/01/01
55.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком, по 6 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пацці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид»	без рецепта	UA/16839/01/01
56.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком, по 6 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у пацці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах	без рецепта	UA/14989/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид»		
57.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу паперового, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термоварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термоварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою	без рецепта	UA/5671/01/01
58.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 04 для АФІ дигоксину від вже затвердженого виробника Нобілус Ент, Польща. Як наслідок уточнено написання адреси виробничої дільниці. Пропонована редакція: Metalowa 6 A Poland-99-300 Kutno	за рецептом	UA/7365/01/01
59.	ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА	гель 1 %, по 40 г або по 100 г у тубах; по 40 г або по 100 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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) - внесення зміни до специфікації/методів контролю якості лікарського засобу п. «Маса вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків ГЛЗ, об'єм яких визначається, з 10-ти туб до 1 туби); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/7167/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок по 100 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 40 г та по 100 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, зі зміною якісного та кількісного складу первинної упаковки (затверджено По 40 г в туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком) з відповідними змінами до р. «Упаковки» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ДИП ХІТ	крем; по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1994-007 - Rev 06 для діючої речовини Methyl salicylate від вже затвердженого виробника NOVACYL, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 2 до CEP.	без рецепта	UA/1453/01/01
61.	ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я	порошок для орального розчину по 55,318 г порошку у пакеті, по 6 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-180-Rev 04 для АФІ Макрогол 3350 від діючого виробника CLARIANT PRODUKTE (DEUTSCHLAND) GMBH, Germany; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-159-Rev 00 для АФІ Калію хлорид від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic додатково до затвердженого виробника VASA PHARMACHEM PVT. LTD., India та, як наслідок, приведення специфікації та методів вхідного контролю якості у відповідність до CEP виробника	без рецепта	UA/15448/01/01
62.	ДІАКОБАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/16294/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		
63.	ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено 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	за рецептом	UA/12635/01/01
64.	ДУБА КОРА	кора по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 100 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки	без рецепта	UA/5860/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
65.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг; № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3818/01/01
66.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Внесено редакційні уточнення до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3818/03/01
67.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15205/01/01
68.	ЕЗОЛОНГ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС	ОАЕ	ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина	Туреччина/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/17087/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з	ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)		(виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом)		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
69.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11328/01/01
70.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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	-	UA/11329/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
71.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11328/01/02
72.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	-	UA/11329/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду.		
73.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17002/01/02
74.	ЕКЗИСТА	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17002/01/01
75.	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/4525/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
76.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування	за рецептом	UA/16349/01/01
77.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування	за рецептом	UA/16349/01/02
78.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування	за рецептом	UA/16349/01/03
79.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування	за рецептом	UA/16349/01/04
80.	ЕНЗИМТАЛ	драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; по 10 драже у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек 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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юрївна. Введення контактних даних контактної особи заявника,	без рецепта	UA/10790/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні		
81.	ЕНТЕРОФУРИ Л®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методиці ГЛЗ за показником «Супутні речовини», а саме в описі процедури визначення супутніх ніфуроксазиду речовин помилково було пропущено введення до хроматографу стандартного розчину (6), який завжди використовувався при аналізі супутніх речовин	за рецептом	UA/1991/02/01
82.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз, Велика Британія (виробництво стерильного напівпродукту); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Total Thickness для безпосередньої упаковки АФІ (два герметичні мішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Стерильність для безпосередньої упаковки АФІ (два герметичні мішки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Thickness для зовнішньої упаковки АФІ (стерилізований ламінований мішок з алюмінію в поєднанні з низькою щільністю). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Бактеріальні ендотоксини для безпосередньої упаковки (внутрішній пакет) АФІ (стерильний Авібактаму натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації для безпосередньої упаковки АФІ (стерильний Авібактаму натрію) п. Ідентифікація ІR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації для зовнішньої упаковки АФІ (стерилізований ламінований мішок з алюмінію в поєднанні з низькою щільністю) п. Ідентифікація ІR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Thickness для безпосередньої упаковки (внутрішній пакет) для АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації для безпосередньої упаковки АФІ (стерильний Авібактаму натрію) п. Бактеріальні ендотоксини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативний метод ІСР –	за рецептом	UA/17440/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>OS до вже затвердженого методу фотометрії для р. Кількісне визначення натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативний метод Газової хроматографії для р. Залишкові розчинника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення методу ВЕРХ, який використовується для тестування натрію Авібактаму на енантіомер Авібактаму (2R, 5S), а саме при підготовці стандарту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання виробника ACS Dobfar S.p.A, Viale Addetta, 2a/12-3/5,20067 Tribiano (NI), Італія Corden Pharma Latina S.p.A, Via Del Murillo, км, 2800, 04013 Sermoneta (LT),Італія, як дільниці, що відповідають за виробництво та випробування активної речовини стерильного авібактаму натрію. Збільшення розміру серії 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання виробника ACS Dobfar S.p.A, Viale Addetta, 2a\12-3\5,20067 Tribiano (NI), Італія Corden Pharma Latina S.p.A, Via Del Murillo, км, 2800, 04013 Sermoneta (LT),Італія, як дільниці, що відповідають за виробництво та випробування активної речовини стерильного авібактаму натрію. Збільшення розміру серії 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення виробника Glaxo Operation UK Ltd (Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road , Ulverston, Cumbria, LA 12 9 DR, United Kingdom. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації для безпосередньої упаковки АФІ (стерильний Авібактаму натрію) п. Стерильність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - додавання виробничої дільниці Corden Pharma Latina S.p.A. замість Glaxo Operations UK Ltd. Збільшення розміру серії АФІ наслідком цієї зміни є збільшення розміру серії в 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - додавання виробничої дільниці ACS Dobfar S.p.A. замість Glaxo Operations UK Ltd. Збільшення розміру серії АФІ наслідком цієї зміни є збільшення розміру серії 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
83.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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	за рецептом	UA/17229/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або по 2 блістери у пацці з картону					даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
84.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пацці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17229/01/02
85.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	UA/11501/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконадзора. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадзора в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадзора. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадзора		
86.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадзора (введення узагальнених даних про систему фармаконадзора, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора; контактної особи з фармаконадзора заявника для здійснення фармаконадзора в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадзора) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадзора. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадзора в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадзора. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадзора	-	UA/11502/01/01
87.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадзора (введення узагальнених даних про систему фармаконадзора, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора; контактної особи з фармаконадзора заявника для здійснення фармаконадзора в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадзора) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадзора. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконадзора в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадзора. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадзора	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	UA/11501/01/02
88.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадзора (введення узагальнених даних про систему фармаконадзора, зміна	-	UA/11502/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги поліетиленової					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
89.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 10 блистерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	UA/11501/01/03
90.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду	-	UA/11502/01/03

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
91.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА А» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9215/01/01
92.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА А» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11881/01/01
93.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16928/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
94.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16928/01/01
95.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16928/01/03
96.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/16928/01/04

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
97.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16929/01/01
98.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/16929/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
99.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 80 мг/25 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16929/01/03
100.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з прошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4880/01/01
101.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Priya Prasad. Пропонована редакція: Shahnawaz Ibrahim. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча	за рецептом	UA/4880/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Bondar Galyna Aleksiiivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
102.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - зміна розміру первинної упаковки ЛЗ із № 20 (20x1) на № 14 (14x1), з відповідними змінами в розділі «Упаковка», без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» (зміна розміру упаковки) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5634/01/01
103.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (ДТра-НВВ-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тесту для виявлення видимих часток (Practiculate matter by visual inspection) з відповідним критерієм прийнятності в процесі виробництва (In-process QD testing)	за рецептом	UA/16235/01/01
104.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - реєстрація альтернативної речовини, що використовується як компонент поживного середовища під час виробництва. Запропоновано: L-Lysine	за рецептом	UA/13939/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці					dihydrochloride or L-Lysine monohydrochloride + HCl 37%		
105.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - реєстрація альтернативної речовини, що використовується як компонент поживного середовища під час виробництва. Запропоновано: L-Lysine dihydrochloride or L-Lysine monohydrochloride + HCl 37%	за рецептом	UA/15832/01/01
106.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/02/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютикалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/02/02
108.	КАЛЬЦІУ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності з 2 років на більш тривалий термін - 3 роки, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17873/001/01
109.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пацці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показниками "Ідентифікація" - редакційні уточнення у специфікації та методах випробування; - за показниками "Кількісне визначення" - редакційні уточнення у специфікації; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення методики випробування (метод ГХ) за показником "Кількісне визначення" з використанням скляної колонки, оскільки є альтернативна методики випробування (метод ГХ) з використанням капілярно-кварцевої колонки; зміни І типу - внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення"	без рецепта	UA/0939/01/01
110.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинна	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/2841/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
111.	КАПСИКАМ®	мазь по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	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) - уточнення адреси виробника, відповідального за виробництво та випуск серії ЛЗ, а саме АТ Таллінський фармацевтичний завод, без зміни без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6191/01/01
112.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	-	UA/12283/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
113.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, по 3, по 10 блистерів в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12282/01/01
114.	КАСАРК® H	таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12313/01/01
115.	КАСАРК® H	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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	-	UA/12314/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
116.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення методу Сторонні домішки, критерії прийнятності, сам метод в цілому та розрахунок результатів залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни I типу - зміна у методах випробування ГЛЗ, а саме: Ідентифікація, метод 2: з метою безпеки метод ТШХ з використанням бензолу був замінений на ВЕРХ. Відповідно змінилися критерії прийняття, разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Активна речовина»: формулювання методики уточнено, відповідно до приписів поточної версії Європейської фармакопеї текст критеріїв прийнятності було спрощено, числові значення залишилися колишніми; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником рН розчину: індивідуальний метод випробувань було замінено на загальний. Формулювання методики уточнено, критерії прийнятності залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником Забарвлення розчину: індивідуальний метод випробувань було замінено на загальний. Формулювання методики уточнено, критерії прийнятності залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за	за рецептом	UA/2937/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником Прозорість і ступінь каламутності розчину: індивідуальний метод випробувань було замінено на загальний. Формулювання методики уточнено, критерії прийнятності залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації		
117.	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пацці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показником "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики	за рецептом	UA/17057/01/01
118.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пацці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5974/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці							
119.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8794/02/01
120.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8794/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Клонідину гідрохлориду виробництва SIMS SOCIETA` ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI S.R.L., Italy додатково до затвердженого виробника Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	за рецептом	UA/7374/01/01
122.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2068/01/01
123.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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	-	UA/2069/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
124.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2913/01/01
125.	КОМБІГРИП®	таблетки; in bulk: по	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	-	UA/2914/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5000 таблеток у пакетах	ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Саенсиз Лімітед		- зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
126.	КОМБІСПАЗМ ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	UA/3088/01/01
127.	КОМБІСПАЗМ ®	таблетки, in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	-	UA/3089/01/01

№ 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
128.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/10953/01/01
129.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/10953/01/02
130.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 6 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/10953/01/03
131.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/3683/02/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина		взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
132.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3430/02/01
133.	ЛАНЗА	капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юрївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10811/01/01
134.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у паці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного	за рецептом	UA/13720/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
135.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13720/01/02
136.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та	за рецептом	UA/13720/01/04

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
137.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13720/01/06
138.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ зміна методу та методики проведення тесту "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ та проміжного продукту Левана нерозфасований (як супутня зміна); зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - заміна методу та методики проведення тесту "Супровідні домішки" із відповідною зміною нормування тесту (як супутня зміна) у методах контролю АФІ	за рецептом	UA/11175/01/01
139.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/11175/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	стю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ зміна методу та методики проведення тесту "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ та проміжного продукту Левана нерозфасований (як супутня зміна); 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; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - заміна методу та методики проведення тесту "Супровідні домішки" із відповідною зміною нормування тесту (як супутня зміна) у методах контролю АФІ		
140.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ зміна методу та методики проведення тесту "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ та проміжного продукту Левана нерозфасований (як супутня зміна); 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; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - заміна методу та методики проведення тесту "Супровідні домішки" із відповідною зміною нормування тесту (як супутня зміна) у методах контролю АФІ	за рецептом	UA/11175/01/03
141.	ЛЕСПЕФРИЛ	розчин оральний по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці в паці	Закрите акціонерне товариство "Віфітех"	Російська Федерація	Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм", без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/10830/01/01
142.	ЛЕСПЕФРИЛ	розчин оральний по	ТОВ	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без	UA/10830/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці в пачці	"Сумифітофрмація"				заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни виробничої дільниці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"; 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: Волкова Таміла Григорівна. Пропонована редакція: Сумцов Сергій Михайлович. 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 Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Діюча редакція: Маркировка Прилагається Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки	рецепта	
143.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Arava 10 mg, 20 mg	за рецептом	UA/12013/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)		tablets (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
144.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Arava 10 mg, 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12013/01/02
145.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: Теоретичний розмір серії ГЛЗ: 200 кг, що становить 571 428 капсул (з допустимим відхиленням від 514 285 капсул до 628 571 капсул). 440 кг, що становить 1 257 141 капсул (з допустимим відхиленням від	За рецептом	UA/0620/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1 114 285 капсул до 1 371 427 капсул). Внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: в блок-схемі та описі технологічного процесу для пропонованого розміру серії додана операція ТП 2.2. Опудрювання на стадії ТП 2. Приготування капсульної маси, оскільки обпудрення капсульної маси для збільшеного розміру серії буде проводитись в окремому змішувачі для забезпечення однорідності партії. Зміна кількості лінкоміцину гідрохлориду та целюлози мікрокристалічної для затвердженого розміру серії ГЛЗ – 200 кг. (Виправлення некоректно зазначеної інформації)		
146.	ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г по 30 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтич е Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 06 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 07 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 01 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 02 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 03 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK	без рецепта	UA/10905/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 06 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника, який змінив назву на SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 07 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 09 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 11 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 12 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD4; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 13 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 03 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Changzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Changzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Changzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 06 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Changzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 02 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 03 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини CKW Pharma Extrakt GmbH & Co. KG, Germany; запропоновано: Changzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd.; Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co., LTD, Китай; Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd, Китай; Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Китай; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Мікробіологічна чистота ТМС (not more than 102 CFU/g) та ТУМС not more than 101 CFU/g) відповідно до монографії EP 2.6.12.; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» Pseudomonas Aeruginosa (absent in 1 g) та Staphylococcus Aureus (absent in 1 g) відповідно до монографії EP 2.6.13; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 3 роки для АФІ виробництва Changzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ виробництва SHENZHEN NEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 3 роки для АФІ виробництва NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 3 роки для АФІ виробництва Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.		
147.	ЛІСОБАКТ ДУО®	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущена помилка у написанні назви виробника АФІ Цетилпіридинію хлориду, оскільки під час експертизи матеріалів реєстраційного дося, виробник АФІ Цетилпіридинію хлориду змінив свою назву (без зміни місця виробництва АФІ), шляхом надання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (далі – СЕР) при реєстрації лікарського засобу (R1-СЕР 2007-029-Rev 02 - Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, India; R1-СЕР 2007-029-Rev 03 - Dishman Carbogen Amcis Limited, India). Пропонована редакція. Методи контролю якості. Діюча речовина: Цетилпіридинію хлорид Виробник - Dishman Carbogen Amcis Limited, India. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дося, які представлені в матеріалах реєстраційного дося	без рецепта	UA/17498/01/01
148.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок доповнення специфікації АФІ новими показниками «Залишкові кількості органічних розчинників» - (Isopropanol NMT 2000 ppm, Cyclohexane NMT 1000 ppm); домішками нітрозамінів: N-Nitrosodimethylamine (NDMA not more than 0.640 ppm), N-Nitrosodiethylamine (NDEA not more than 0.177 ppm), NDBA (not more than 0.177 ppm)	за рецептом	UA/16519/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
149.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок доповнення специфікації АФІ новими показниками «Залишкові кількості органічних розчинників» - (Isopropanol NMT 2000 ppm, Cyclohexane NMT 1000 ppm); домішками нітрозамінів: N-Nitrosodimethylamine (NDMA not more than 0.640 ppm), N-Nitrosodiethylamine (NDEA not more than 0.177 ppm), NDBA (not more than 0.177 ppm)	за рецептом	UA/16519/01/02
150.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India), як наслідок зміни у специфікації АФІ, а саме звуження меж для домішки нітрозамінів (NMBA) (затверджено: 0,64 ppm; запропоновано: 0,640 ppm) згідно вимог CEP	за рецептом	UA/16519/01/01
151.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India), як наслідок зміни у специфікації АФІ, а саме звуження меж для домішки нітрозамінів (NMBA) (затверджено: 0,64 ppm; запропоновано: 0,640 ppm) згідно вимог CEP	за рецептом	UA/16519/01/02
152.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г, 75 г в пакети паперові, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть	без рецепта	UA/3538/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
153.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8968/01/01
154.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	-	UA/8969/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
155.	МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі №1 з дозуючим пристроєм	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна розміру HDPE флакона (зміна діаметру зовнішньої різьби, товщини стінки для флакону 10 мл); зміни I типу - введення додаткових ділянок для стерилізації первинного пакування, а саме: для стерилізації HDPE флакона вводиться виробник Steris – Synergy Health Marseille Site de Marcoule, Lieu Dit Combe Bertrand, D138, 30200 Chusclan France (тип стерилізації – гамма опромінення, такий самий, як у раніше схваленому місці стерилізації); для стерилізації APF розпилювального насоса вводиться виробник Gammatom, Via XXIV Maggio 14, 22070 Guanzate (CO) Italy. Оновлення даних виробників, відповідальних за стерилізацію 3 K розпилювального насоса: Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA, Zoning Industriel de Petit-Rechain, Avenue Andre Ernst 21, Verviers, Liege, B-4800, Belgium: змінена назва вулиці, де розташований завод Sterigenics (з Авеню Дю Парк 29, B-4800 Вєрв'є на Авеню Андре Ернст 21, Вєрв'є, Лієже B-4800; Pfm medical msg GmbH, Am Soterberg 4, 66620 Nonnweiler/Otzenhausen, Germany: змінено назву з Msg medical sterilization GmbH на Pfm medical msg GmbH, без зміни адреса, відповідального персоналу та обладнання; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: оновлення параметрів специфікації первинної упаковки HDPE флакона (діаметр зовнішньої різьби та товщини стінки), при застосуванні іншого флакона	без рецепта	UA/17378/01/01
156.	МЕТРОНІДАЗО Л	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах; по 2 або 5 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 50 (10x5) лікарського засобу Метронідазол, таблетки по 250 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р.Упаковка. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/6538/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
157.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/15762/01/01
158.	МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7535/01/01
159.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в паці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-089-Rev 01 для АФІ мельдонію дигідрату від вже затвердженого виробника JS Company "Grindeks", Латвія, у наслідок додавання виробника проміжного продукту Dong Li (NAN TONG) Chemical Co., Ltd., China	без рецепта	UA/16049/01/01
160.	МІНІРИН	таблетки по 0,1 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника	за рецептом	UA/16236/01/01
161.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника	за рецептом	UA/16236/01/02
162.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за	Великобританія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника	за рецептом	UA/5118/02/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина				
163.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Великобританія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника	за рецептом	UA/5118/02/02
164.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Великобританія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника	за рецептом	UA/5118/02/03
165.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12987/01/01
166.	МОРФОЛІНІЄВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ерреджієрре С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - приведення специфікації та методів контролю якості АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Температура плавлення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» у відповідність до DMF виробника Ерреджієрре С.п.А., Італія; Вилучено показники «Залишкові кількості органічних	-	UA/12856/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота», «Бактеріальні ендотоксини»		
167.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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.Б.2. (г) ІБ)внесення змін у реєстраційне досье пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання	-	UA/10042/01/01
168.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону або по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення змін до специфікації та методів контролю якості АФІ, а саме, видалення показника "Важкі метали"	за рецептом	UA/6958/02/01
169.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок	без рецепта	UA/5979/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
170.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-290-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-290-Rev 01 для АФІ вінорелбіну тартрату від вже затвердженого виробника TRANSO-PHARM HANDELS GMBH (виробнича дільниця: Synbias Pharma Limited, Україна), у наслідок змін в специфікації та методиках визначення за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-342-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-342-Rev 01 для АФІ вінорелбіну тартрату від вже затвердженого виробника Minakem High Potent SA, Бельгія, у наслідок змін в специфікації та методиках визначення за показником «Супровідні домішки»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/4711/01/01
171.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	розчин для інфузій 40 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 400 мл у пляшках скляних та по 2 мл, по 5 мл, по 100 мл та 250 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8602/01/01
172.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл, або 1000	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок лікарського засобу по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл,	за рецептом	UA/8438/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пакетах					<p>500 мл у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу: додання нового контейнера, а саме: пакети полімерні Magiflex bag, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (запропоновано: «По 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах полімерних разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування з подальшим вкладанням в ящики. Додатково кожний пакет може бути поміщений в плівку для запакування»).</p> <p>Внесення послідовних змін: - у процес виробництва готового лікарського засобу в зв'язку із зміною первинної упаковки – додання нового типу контейнера (сформовані, готові для використанні пакети полімерні Magiflex bag від виробника S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія та пакети полімерні власного виробництва, формування яких здійснюється з того самого матеріалу (плівка полімерна для виготовлення пакетів Magiflex film та трубка полімерна Magiflex tube виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія), що і готові пакети полімерні Magiflex bag виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія на машині для формування пакетів; - до методів випробування, а саме: зазначення в тексті методики п. «Стерильність» нового типу пакування; - до умов зберігання ГЛЗ, а саме: зазначення в тексті нового типу пакування. Зміни внесені в розділ</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Упаковка" (додавання нового типу контейнера - пакет) та в розділ "Умови зберігання" (зачаєнення нового типу пакування) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	НЕОСПАСТИЛ®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення розділу «Умови зберігання» інформацією щодо зберігання ГЛЗ при температурі не вище 25°C не більше 6 місяців на підставі даних дослідження стабільності для Специфікації протягом терміну придатності та на етапі видачі дозволу на реалізацію. Запропоновано: Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C. Допускається зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C не більше 6 місяців, після чого препарат не застосовувати. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18292/01/01
174.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стріпі, по 2 стріпи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10674/01/01
175.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення із специфікації допоміжної речовини Триетилєнглїколь показника «Залишковий розчинник. Етиленглїколь»: запропоновано: 1. Ethylene glycol (class 2) Ethylene oxide 1. No testing is required B) NMT 1 ppm; зміни І типу - вилучення із специфікації допоміжної речовини Триетилєнглїколь інформації щодо умов	без рецепта	UA/10177/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання, терміну повторного випробування та терміну придатності; запропоновано: 3.2.P.4.1 Specification		
176.	НІФУРОКСАЗИ Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого ДМФ на АФІ ніфуроксазид від затвердженого виробника Копріма С.Л. Іспанія, із відповідним змінами у специфікації та методах контролю АФІ виробника ГЛЗ: Затверджено: версія O-NIFU-E/0301(2) March 2012 Оновлена версія: O-NR-E-1901 (Date: 15 February 2019)	за рецептом	UA/1370/01/01
177.	НІФУРОКСАЗИ Д	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по одній банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації вхідного контролю виробника ГЛЗ для АФІ ніфуроксазид, а саме включено показник «5-нітро-2-фуральдегід» (метод рідинної хроматографії) (ДФУ/ЄФ 2.2.29) та, як наслідок, методи контролю доповнені відповідним методом випробування; зміни I типу - внесення змін до Специфікації контролю АФІ ніфуроксазид, а саме вилучення показника «Важкі метали» для приведення до монографії 01999 «Nifuroxazide» Європейської фармакопеї; зміни I типу - зміна критерію прийнятності за показником «вміст гідразину» в специфікації вхідного контролю АФІ згідно оновлених документів від виробника субстанції Ніфуроксазид «COPRIMA S.L.», Іспанія; запропоновано: Показники якості Критерії прийнятності Вміст гідразину Не більше 15 ppm	за рецептом	UA/16309/01/01
178.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA стосовно інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9613/01/01
179.	НОВОКС®	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/16886/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
180.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12673/01/01
181.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	-	UA/12674/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
182.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12673/01/02
183.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/12674/01/02
184.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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	за рецептом	UA/14168/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
185.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14168/01/02
186.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	UA/7732/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
187.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/7733/01/01
188.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; або 100 мл або по 200 мл у флаконах полімерних, укупорені кришками з насадкою; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою з насадкою; по 1 флакону в паці; по 40 мл або 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в паці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових упаковок, без зміни матеріалу первинного пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка», а саме: По 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою з насадкою; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою з насадкою, по 1 флакону в паці; по 200 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою з насадкою. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням 3-х додаткових упаковок. Текст маркування додаткових упаковок не надається, оскільки він не відрізняється від вже затвердженого	без рецепта	UA/7655/01/01
189.	ПІКОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	без рецепта	UA/8268/02/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			<p>КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія</p>		<p>готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна до специфікації проміжного продукту в процесі виробництва: - додавання допустимих меж за показником «Індивідуальна маса таблетки», маса таблетки та методи контролю проміжних продуктів залишилися без змін; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1- R1-CEP 2004-110-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2004-110-Rev 03) від затвердженого виробника АФІ Нікотинамід LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD. Як наслідок: Вилучення виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 1996-045-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ кислоти фолієвої DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно до вимог монографії EP; 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 виробництва ГЛЗ на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці виробництва ГЛЗ на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини Citric acid anhydrous (кислота лимонна безводна) на Citric acid (кислота лимонна), а саме: відповідно до монографії ЕР заявник має намір вилучити з назви допоміжної речовини допоміжної речовини «anhydrous» (безводна). Зміни внесені у розділ "Склад" (зміна назви допоміжної речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - зміна у специфікації проміжного продукту в процесі виробництва, а саме: - вилучення показника «Coges (individual weight)» (1.000 g ± 5% (0.950 g – 1.050 g); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі контролю ГЛЗ, а саме: - внесення незначних правок у метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення фосфору», внесення уточнення у розділи «Реагенти і Розрахунок», а також внесення коректорських правок, що не впливають на метод проведення аналізу та отримання результатів; - внесення змін за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: зміна назви показника «Мікробіологічна чистота» на «Мікробіологічна якість», а також доповнення інформації щодо випробування зразка та розрахунок кількості мікроорганізмів. Вимоги специфікації залишилися незмінними; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Подання української версії МКЯ для затвердження МОЗ України без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації, у зв'язку з оновленням та приведенням даної документації до вимог монографій</p>		

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
190.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія, виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	ЕР. Критерії прийнятності ГЛЗ залишилися незмінними внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення ASMF для діючої речовини Амантадину сульфату виробника Moehs Iberica, S.L., Spain (запропонована версія: O-ADS-2011-s0013, C -ADS-2005-s0009)	за рецептом	UA/9031/02/01
191.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення ASMF для діючої речовини Амантадину сульфату виробника Moehs Iberica, S.L., Spain (затверджена версія: O-ADS-1811-0001, C -ADS-1811-0001; запропонована версія: O-ADS-2011-s0013, C -ADS-2005-s0009)	за рецептом	UA/9031/01/01
192.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-159-Rev 02 для діючої речовини Polymyxin B sulfate від виробника Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок зміна у методиці визначення за показником «Мікробіологічний аналіз» а саме: додається стандарт поліміксину В сульфат; введення оцінки ризику щодо нітрозамінів у підрозділі 3.2.S.3.2. Домішки	за рецептом	UA/2699/01/01
193.	ПОСТЕРИЗАН	супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтич на Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	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	без рецепта	UA/4864/02/01

3

№ 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 фармако нагляду. Пропонована редакція: Dr. Annette Schappach. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду		
194.	ПОСТЕРИЗАН	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтич на Фабрика ГмБХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Пропонована редакція: Dr. Annette Schappach. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду	без рецепта	UA/4864/01/01
195.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтич на Фабрика ГмБХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Пропонована редакція: Dr. Annette Schappach. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду	без рецепта	UA/4864/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
196.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтич на Фабрика ГмБХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмБХ	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Annette Schappach. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4864/02/02
197.	ПРОСТАКЕР	капсули по 320 мг; по 10 капсул у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2537 від 16.11.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: підлягає. Запропонована редакція: не підлягає.	без рецепта	UA/11072/01/01
198.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсіз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з	-	UA/15397/01/01

3

№ 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
199.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15396/01/01
200.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3347/01/01
201.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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	-	UA/3348/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
202.	РЕВІТ	драже, по 80 або по 100 драже у контейнері; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення методики визначення залишкової кількості органічного розчинника метанолу в DMF виробника діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ; 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. Вилучення органічного розчинника-етанолу з технологічного процесу виробництва та специфікації діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай, без зміни технологічного процесу виробництва АФІ, у зв'язку з заміною на метанол (метанол присутній в технологічному процесі)	без рецепта	UA/4068/01/01
203.	РЕСПЕРО МИРТОЛ форте	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Респеро Миртол Форте. ЗАПРОПОНОВАНО: Респеро Миртол форте Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: – заміна логотипу виробника на логотип дистриб'ютора; – уточнення щодо пунктуації; – видалення одиниць вимірювання за системою SI (п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ). Термін введення змін протягом 6 місяців	без рецепта	UA/4948/01/02

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
204.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (- зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/15504/01/01
205.	РЕСПИКС Л®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у паці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15503/01/01
206.	РЕСПИКС® СПРЕЙ	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія; Ай Ті Сі Фарма С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/12305/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
207.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13316/01/02
208.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13316/01/03

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
209.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13316/01/04
210.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13316/01/01
211.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-040 - Rev 00 для АФІ розувастатину від вже затвердженого	за рецептом	UA/11742/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці					виробника Bioson Limited, Індія, у наслідок зміни адреси власника сертифікату, виробничих ділянок (назва міста та додавання номера ділянки), адреси виробників проміжних продуктів; видалення випробування на важкі метали та на визначення кута обертання площини поляризації зі специфікації АФІ; зміни допустимих меж щодо супровідних домішок у специфікації АФІ; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
212.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по по 20 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-040 - Rev 00 для АФІ розувастатину від вже затвердженого виробника Bioson Limited, Індія, у наслідок зміни адреси власника сертифікату, виробничих ділянок (назва міста та додавання номера ділянки), адреси виробників проміжних продуктів; видалення випробування на важкі метали та на визначення кута обертання площини поляризації зі специфікації АФІ; зміни допустимих меж щодо супровідних домішок у специфікації АФІ; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/11742/01/02
213.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-040 - Rev 00 для АФІ розувастатину від вже затвердженого виробника Bioson Limited, Індія, у наслідок зміни адреси власника сертифікату, виробничих ділянок (назва міста та додавання номера ділянки), адреси виробників проміжних продуктів; видалення випробування на важкі метали та на визначення кута обертання площини поляризації зі специфікації АФІ; зміни допустимих меж щодо супровідних домішок у специфікації АФІ; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/11742/01/03
214.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 100 мл, 200 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/0872/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
215.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. 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) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування нового заявника та внесення особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18484/01/01
216.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/18484/01/02

3

№ 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ільбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. 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) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування нового заявника та внесення особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
217.	САДІФІТ	збір, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 3,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 3,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 3,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням кожного фільтр-пакету в індивідуальний пакетик, виготовлений з плівки пакувальної або ламінату на основі паперу, або алюмінієвої фольги на основі паперу з наступним укладанням в пачки картонні.	без рецепта	UA/6114/01/01

3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою		
218.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація.); А/Т Ново Нордск, Данія (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18651/01/01
219.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-290-Rev 00 для АФІ мометазону фууроату від вже затвердженого виробника Cipla Ltd, Індія. Як наслідок уточнення написання адреси виробничої дільниці (стало: Plot. No. D-7, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village; Taluca – Daund, District – Pune (Maharashtra) India); зміни у специфікаціях та методах контролю за показником «Залишкові розчинники» приведено у відповідність до СЕР; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-303-Rev 00 для АФІ мометазону фууроату від вже затвердженого виробника AARTI Industries Limited, Індія. Як наслідок зміни у специфікаціях та методах контролю за показником «Залишкові розчинники» приведено у відповідність до СЕР	за рецептом	UA/15870/01/01
220.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації ГЛЗ при випуску, а саме вноситься примітка щодо параметра «Наповнення» (примітка: Параметр визначається в процесі виробництва (не включається в сертифікат якості)) USP <755>. Тестування параметра «Наповнення» у специфікації ГЛЗ на термін придатності залишається без змін	за рецептом	UA/15870/01/01
221.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Також була	за рецептом	UA/17647/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістера у картонній паці					введена виробнича дільниця Daiichi Sankyo Europe GmbH з виробничими функціями «тестування нітрозамінів»; зміни I типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового CEP R0-CEP 2013-268-Rev 02		
222.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Також була введена виробнича дільниця Daiichi Sankyo Europe GmbH з виробничими функціями «тестування нітрозамінів»; зміни I типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового CEP R0-CEP 2013-268-Rev 02	за рецептом	UA/17647/01/02
223.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Також була введена виробнича дільниця Daiichi Sankyo Europe GmbH з виробничими функціями «тестування нітрозамінів»; зміни I типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового CEP R0-CEP 2013-268-Rev 02	за рецептом	UA/17647/01/03
224.	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки - По 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - у розділ "Категорія відпуску". Затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 10 - без рецепта; № 100 (10x10) - за рецептом	UA/5432/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
225.	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	листя та плоди, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в паперові пакети, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 2 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 2 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням кожного фільтр-пакету в індивідуальний пакетик, виготовлений з плівки пакувальної або ламінату на основі паперу, або алюмінієвої фольги на основі паперу. По 20 фільтр-пакетів в індивідуальних пакетиках поміщають в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою	без рецепта	UA/2472/01/01
226.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и), а саме: додавання дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland за адресою: Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland, де здійснюється контроль за показником розмір часток для 2% твердої дисперсії до вже затверджених дільниць. Внесення редакційних правок: оновлення розділу 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу: опис процесів змішування, сушіння та подрібнення включені до процесу RAD001 2% твердої дисперсії з метою чіткого відображення технологічного контролю в процесі виробництва; видалено позначки, що випробування технологічного контролю RAD001 2% твердої дисперсії виконуються в лабораторіях, відповідальних за випуск та перенесення	за рецептом	UA/3913/01/03

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації до розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и) із зазначенням відповідальної дільниці; Опис процесу «Таблетування» був включений для лікарської форми таблетки. Редакційні правки в р.3.2.P.3.1. Виробник(и) – вилучення позначення країни (CH) в адресі виробника Novartis Pharma AG, Switzerland; додавання номерів DUNS (Data Universal Numbering System) для всіх дільниць		
227.	СЕТЕГИС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж для показника «Свинець» для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005»; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» показників «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк + Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA. У зв'язку із вилученням показника «Цинк + Мідь» зміни вносяться до Розділу 3.2.S.4.2 Аналітичні методики; зміни I типу - зміни в аналітичних методиках допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» на показники «Ідентифікація», «Опис»; зміни I типу - зміни в аналітичних методиках допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» на показники «Миш'як», «Вода», «Речовини, розчинні в ефірі»; зміни I типу - Додавання показників в аналітичні методики та як наслідок у специфікацію допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме: «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон» та у зв'язку із заміною найменування та методики випробування для показника «Несульфоновані первинні ароматичні аміни», заміни метода випробування для показника «Кількісне визначення»; зміни II типу - розширення нормування в специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» для показника «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA	за рецептом	UA/4608/01/02
228.	СИЛІМАРИН	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТЕВА ЧЕХ ІНДАСТРІС С.Р.О.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-237-Rev 04 для АФІ. У наслідок оновлення CEP змін в специфікації та методах контролю АФІ не відбулось	-	UA/15672/01/01
229.	СИНУФОРТЕ®	порошок ліофілізований для розчину для	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	АТ Лабораторію Рейг Жофре, Іспанія (Виробник	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - заміна закупорювальної машини Capping Machine	без рецепта	UA/6478/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інтраназального застосування, 35 доз, гемолітичний індекс 1:6000 - 1:12000; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін'єкцій) та розпилювачем-дозатором у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ЕГІС		відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Лабораторіес ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія (Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування)		Caylar (906047) на Closing station Mar (903006); - вилучення контролю щодо цілісності фільтрів та контролю мікробіологічного забруднення (біонагрузка); зміни І типу - несення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: заміна фільтра Filter Sartopure PP2 (5595320P8) на фільтра Filter Sartopure PP3 (5055320P8)		
230.	СИНФЛОРІКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення будівлі RX46 на виробничій ділянці 89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium GlaxoSmithKline Biologicals S.A., відповідальної за стадію формування ГЛЗ	за рецептом	UA/15363/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
231.	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек 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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10369/01/01
232.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/10667/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
233.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/10668/01/01
234.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/10668/01/02
235.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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	за рецептом	UA/10667/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
236.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/250 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Генерикс (УК) Лімітед	Велика Британія	3М Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ ." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу)	за рецептом	UA/17384/01/01
237.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/125 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Генерикс (УК) Лімітед	Велика Британія	3М Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ ." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу)	за рецептом	UA/17383/01/01
238.	СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ	розчин для ін'єкцій 3% по 1,8 мл у картриджі, по 10 картриджів у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, щодо зазначення порогового значення для показника «Продукти розпаду» - «Будь-яка індивідуальна домішка», яка була допущена в МКЯ ГЛЗ, розділі «Специфікація при випуску» та «Специфікація терміну придатності». Зміни до розділу МКЯ ГЛЗ: «Специфікація при випуску» та «Специфікація терміну придатності». Пропонована редакція: Продукти розпаду -Будь-яка індивідуальна домішка (повідомлена якщо > 0,017 %) ≤ 0,2 % Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/10382/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
239.	СОЛПАДЕІН	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення виробничої дільниці для АФІ (Кодеїну фосфат гемігідрат) Macfarlan Smith Ltd., Scotland. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась, виконує ті самі функції, що вилучена	за рецептом	UA/4740/03/01
240.	СОЛУВІТ Н	ліофілізат для розчину для інфузій; по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ, Швеція (маркування, пакування, контроль якості, випуск серії); Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай (виробництво, маркування, пакування)	Швеція/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-405-Rev 02 для АФІ біотину від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products SAS, France. Як наслідок додавання додаткової виробничої дільниці DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 для АФІ фолієвої кислоти від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 04 для АФІ нікотинаміду від вже затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU Nansha Ltd, China. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна ASMF (відкрита частина) документації на S-частину модуля 3 для АФІ натрію пантотенату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-027-Rev 00 для нестерильного АФІ піридоксину гідрохлориду виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., China. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - видалення виробничої дільниці West Pharmaceutical Services, Німеччина для пробок що застосовуються для ГЛЗ. Запропоновано: West Pharmaceutical Services, Сінгапур. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 24 місяці для АФІ піридоксину гідрохлориду виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., China. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17609/01/01
241.	СОНАПАКС®10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Ідентифікація (колориметрія)»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме звуження допустимих	за рецептом	UA/4499/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) "Товщина" з 0,25 мм ± 0,04 мм до 0,25 мм ± 0,025 мм, відповідно до технічної специфікації виробника фольги; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Кількість швів в рулоні»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Висота бобіни»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зовнішній діаметр рулону»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Внутрішній діаметр бобіни»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Вага рулона»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки «Зміна лінійних розмірів – розтягнення»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зміна лінійних розмірів – усадка»</p>		
242.	СОНАПАКС®2 5МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Ідентифікація (колориметрія)»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме звуження допустимих меж показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) "Товщина" з 0,25 мм ± 0,04 мм до 0,25 мм ± 0,025 мм, відповідно до технічної специфікації виробника фольги; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Кількість швів в рулоні»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Висота бобіни»;	за рецептом	UA/4499/01/03

додатка 3

№ 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 - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зовнішній діаметр рулону»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Внутрішній діаметр бобіни»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Вага рулона»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки «Зміна лінійних розмірів – розтягнення»; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зміна лінійних розмірів – усадка»		
243.	СПАСКУПРЕЛ Б	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування для Atropinum sulfuricum D1 dil; запропоновано: retest period 5 years	без рецепта	UA/11194/02/01
244.	СПАСКУПРЕЛ Б	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування для Atropinum sulfuricum D1 dil; запропоновано: retest period 5 years	за рецептом	UA/11194/01/01
245.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	За рецептом	UA/12877/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування 96 % по 100 мл у флаконах					готового лікарського засобу. Технічні правки та уточнення у тексті Специфікації та Методах контролю; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення технічних правок та уточнень у тексті Специфікації та Методах контролю якості ЛЗ. Зміни стосуються лише МКЯ. Зміни у якості лікарського засобу не відбуваються		
246.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6372/01/01
247.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/3915/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
248.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®. Запропоновано: СУВАРДІО. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12605/01/01
249.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®. Запропоновано: СУВАРДІО. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12605/01/02
250.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®. Запропоновано: СУВАРДІО. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12605/01/03
251.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; частковий контроль якості:	Велика Британія/ Іспанія/ Румунія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	UA/8847/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лунарія спол. с р.о., Чеська Республіка		<p>введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинну упаковку готового лікарського засобу - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативного розміру серії 260 кг(288 000 таблеток - 360 000 таблеток) ЛЗ, який виготовлено на дільниці С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія до затвердженого розміру серії - 324 кг (120 000 таблеток-360 000 таблеток). 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 додаткової дільниці виробництва відповідальної за контроль якості(крім випробування специфічної домішки GW397339) - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ - додавання етапу попереднього змішування діючої речовини та целюлози мікрокристалічної; додавання окремого етапу просіювання для допоміжних речовин натрію крохмальгліколяту та магнію стеарату; зміни до параметрів процесу грануляції; зміни до параметрів змішування для запропонованого виробника С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. 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 (інші зміни) - зміна допустимих меж встановлених у специфікації під час виробництва ЛЗ - параметр "Твердість" з 16-22 кР на 14-18 кР для дільниці С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>		

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання інформації про процес виробництва таблеток у формі балку в р.3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції для запропонованого виробника С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового розміру упаковки(флакони з HDPE 120 cc та 250 cc) для первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Незначні зміни якісного складу первинної упаковки ЛЗ (кришечка флакона) з поліестру на ламінований кополімером етилен/вінілацетату полістирол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікацій первинної упаковки (кришечки флаконів) ЛЗ - додавання параметрів специфікації: - Identification of outer closure material; - Identification of inner closure material; -Identification of inner liner material. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ЛЗ у флаконах з 2 років до 3 років(затверджено: 2 роки, запропоновано: Флакон: 3 роки, Блістер: 2 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника</p>		

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ з SmithKline Beecham (Cork) Ltd., Ireland на Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ireland.</p> <p>Місцезнаходження виробника, якість та виробничі процеси залишаються незмінними.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за контролю якості(випробування специфічної домішки GW397339) - Лунарія спол. с р.о., Чеська Республіка.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
252.	ТУЛІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додавання, штрих-коду, ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна"	за рецептом	UA/7740/01/01
253.	ТУЛІКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додавання виробничої ліцензії, штрих-коду, ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна"	за рецептом	UA/12534/01/01
254.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12572/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
255.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12572/01/02
256.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/1239/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
257.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/1240/01/01
258.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пацці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10426/01/01
259.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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	-	UA/10427/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
260.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10426/01/02
261.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	-	UA/10427/01/02

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
262.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1920/02/01
263.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/16176/01/01
264.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	без рецепта	UA/16177/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
265.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/15639/01/01
266.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	без рецепта	UA/15638/01/01

додатка 3

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
267.	ЦИНАТРОПИЛ ®-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді, 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 07 для АФІ пірацетаму від вже затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China, який змінив назву на NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, уточнення адреси виробника; внесення змін до специфікації та методики контролю за показником «Супровідні домішки»; внесення змін до методики контролю за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-150 - Rev 02 для АФІ цинаризину від нового виробника FDC Limited, India (доповнення)	за рецептом	UA/3918/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ