

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 15.03.2022 № 487

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.	АЗЕОНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення уточнення до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ стосовно наявності в коробці інструкції для медичного застосування. Пропонована редакція: по 1 г препарату у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом "фліп-оф", по одному флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	за рецептом	UA/18134/01/01
2.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Мадаус ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за випуск серії МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Затверджений виробник, що залишається Мадаус ГмбХ, Німеччина – виконує ті самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої	без рецепта	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина. Затверджений виробник, що залишається Мадаус ГмбХ, Німеччина – виконує ті самі функції що і вилучений.		
3.	АМІГРЕН	капсули по 50 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, India для діючої речовини Sumatriptan succinate Alternative synthesis у якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-329 - Rev 05 (заміна виробника АФІ Porus Laboratories Pvt., Ltd, India)	за рецептом	UA/6890/01/01
4.	АМІГРЕН	капсули по 100 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, India для діючої речовини Sumatriptan succinate Alternative synthesis у якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-329 - Rev 05 (заміна виробника АФІ Porus Laboratories Pvt., Ltd, India)	за рецептом	UA/6891/01/01
5.	АМІНОПЛАЗМ АЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль якості -	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Запропоновано звуження допустимих меж за показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації виробника ЛЗ на термін придатності з	за рецептом	UA/5099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності): Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль якості - фізичні/хімічні випробування: А&М Стабтест ГмбХ (орнітину лактам), Німеччина</p>		<p>≤5,0 МО/мл до ≤2,5 МО/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на термін придатності ГЛЗ додатковим параметром «Метіонін сульфоксид» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на ГЛЗ додатковим параметром «Піроглутамінова кислота», із відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності новим показником якості «Орнітину лактам» з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна в методі випробування для кількісного визначення амінокислот: «Ізолейцин, Лейцин, Лізину ацетат, Метіонін, Треонін, Валін, Аргінін, Гістидин, Аланін, Гліцин, Аспаргіну моногідрат, Аспарагінова кислота, Глутамінова кислота, Орнітину гідрохлорид, Пролін, Серин» з методики ТР-74341-46 на методику ТР-74В73-47. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу для кількісного визначення з Високоєфективної рідинної хроматографії (ТР-74345-43) на метод випробування Іонообмінної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>хроматографії (TP-74B73-47) для параметрів Триптофан та Фенілаланін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Оновлення методики для визначення N-ацетилтирозину (заміна методу (TP-74345-43) на метод (TP-74C51-46)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Зміна методу для кількісного визначення для показника "Ацетат" з методики (TP-74251-61) на методику Високоєфективної рідинної хроматографії (TP-74A34-46). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Зміна розділу "Пірогени. Тест на відсутність пірогенів згідно EP" на показник "Бактеріальні ендотоксини", включаючи оновлення методики для визначення.</p> <p>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) Розширення функцій Виробника Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина/Ам Шверцельзгоф 1, 34212 Мельзунген, запропоновано:</p> <p>Контроль якості - Фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності), та додавання дільниці, що відповідає за контроль якості - Фізичні/хімічні випробування - A&M Стабтест ГмбХ (орнітину лактам)/Копернікштр. 6, 50126 Бергхайм, Німеччина.</p> <p>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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування і його номер) Вилучення внутрішнього методу ТР-74614-37 для визначення «Прозорості і ступеню опалесценції» із відповідною заміною на методику згідно Ph.Eur. 2.2.1. 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміна подається у зв'язку вилученням внутрішнього Методу ТР-74605-79 для визначення Ступеню забарвлення розчину з відповідною заміною на Методуку згідно Європейської Фармакопеї Ph. Eur. 2.2.2. 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Вилучення внутрішнього методу ТР-74611-78 для визначення рН з відповідною заміною на методику згідно Ph. Eur. 2.2.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на термін придатності додатковим параметром «Амоній» з відповідним методом випробування (ТР-54102-61). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
6.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 або 3 блистери в пачці з картону	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 готового лікарського засобу. Затверджено: 51,6 кг (48 780 таблеток), 154,89 кг (146 341 таблеток). Запропоновано: 51,6 кг (48 780 таблеток), 154,89 кг (146 341 таблеток), 516,0 кг (487 804 таблеток)	за рецептом	UA/10915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно безпеки діючої речовини "анастрозол" щодо ризику виникнення психічних розладів, а саме депресії, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2417/01/01
8.	АСПАРКАМ	таблетки; по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме: Фармакопейний стандартний зразок (ФСЗ), що використовується для приготування розчинів порівняння, пропонується змінити на ФСЗ/РСЗ, що відповідає загальній монографії ДФУ 5.12 Стандартні зразки	без рецепта	UA/4509/01/01
9.	АТРАКСАН	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміна сили дії: додавання нової сили дії (затверджено: розчин для ін'єкцій 100 мг/мл)	за рецептом	UA/17834/01/02
10.	АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в паці із картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування) ; АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником «Residual solvents» (diethylether NMT 1000 ppm; toluene NMT 890 ppm; dichloromethane NMT 100 ppm) для нового виробника АФІ CF PHARMA LTD., Hungary. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/17083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації АФІ показника «Characters», який має інформативний характер. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-044 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-044 - Rev 02) для діючої речовини Atracurium besilate від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія (CEP holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-436 - Rev 01 для діючої речовини Atracurium besilate від нового виробника CF PHARMA LTD., Hungary (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-044 - Rev 05 для діючої речовини</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Atracurium besilate від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія (CEP holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel)		
11.	АТТЕНТО® 20/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, контроль та випуск серій); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, контроль серій)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13780/01/01
12.	АТТЕНТО® 40/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, контроль та випуск серій); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13781/01/01
13.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/1 мл, по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Дженетик С.п.А., Італія (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії); Фармацевтичний завод	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/17682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці			"ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща (вторинне пакування та випуск серії)				
14.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/1 мл, по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Дженетик С.п.А., Італія (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії); Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща (вторинне пакування та випуск серії)	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/17682/01/02
15.	БІОСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах або банках; по 1 л, 5 л у канистрах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для неперитерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового розміру упаковки 1 л обумовлено вимогою споживачів. 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.	за рецептом	UA/13166/01/01
16.	БІОФЛОРАКС	сироп 670 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення із Специфікації та методів контролю якості ГЛЗ показника «Свинець» (ДФУ 2.4.10), у зв'язку із вилученням даного показника з методів контролю якості препарату «in bulk» фірми-виробника «Fresenius Kabi Austria GmbH», Austria	без рецепта	UA/12878/01/01
17.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14	Сандоз Фармацевтика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск	Словенія/Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці			серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації проміжного продукту Hydrochlorothiazide Crude новим показником якості та відповідним методом випробування Formaldehyde (not more than 15 ppm).		
18.	ВАНАТЕКС А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування АФІ, а саме: додавання методу визначення розміру частинок для АФІ валсартану виробництва IPSCA LABORATORIES LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-100 - Rev 04 для АФІ валсартану від нового виробника IPSCA LABORATORIES LIMITED, India (доповнення).	за рецептом	UA/17833/01/01
19.	ВАНАТЕКС А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування АФІ, а саме: додавання методу визначення розміру частинок для АФІ валсартану виробництва IPSCA LABORATORIES LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом	UA/17833/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-100 - Rev 04 для АФІ валсартану від нового виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India (доповнення).		
20.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) - Видалення виробничої операції фінального пакування води для ін'єкцій в ампулах в будівлях CRNA1 та CRNA2 на дільниці CRNA, Fleurus, Belgium	за рецептом	UA/15966/01/01
21.	ВІПЕНЕМ	порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво повний цикл, контроль серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18809/01/01
22.	ГЕК-ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	10%	по 200 мл або по 400 мл у пляшках	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна дільниці виробництва з Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна, 21034, м. Вінниця, вул. Волошкава, б.55 на Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції (затверджено: у реакторі до отримання результатів випробувань ВКЯ – не більше 1 год; у пляшках до стерилізації – не більше 14 год; запропоновано: максимальний термін зберігання ПП у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 24 годин; максимальний термін зберігання ПП у пляшках до стерилізації не більше 24 годин). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці з Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна, 21034, м. Вінниця, вул. Волошкава, б.55 на Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 500,00 л). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ натрію хлорид - CG Chemikalien GmbH & Co. KG, Germany (затверджено: CG Chemikalien GmbH & Co. KG, Germany; Salinen Austria AG, Austria; Dansk Salt A/S, Denmark; запропоновано: Salinen Austria AG, Austria; Dansk Salt Salt A/S, Denmark)		
23.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьютика лс ГмБХ	Німеччина	Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина (продукція in-bulk, первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина (Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/0039/01/01
24.	ГІДРОКСИКАР БАМІД-ВІСТА	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/18217/01/01
25.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/1859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методики ідентифікації магнію		
26.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методики ідентифікації магнію	за рецептом	UA/1860/01/01
27.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового первинного пакування – пробки аптечної 2.1а, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу закупорювального засобу	без рецепта	UA/10638/01/01
28.	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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ глюкози моногідрату (Дніпровський крохмале-патоковий комбінат, Україна, China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, China). Затверджено: Глюкози моногідрат в перерахуванні на глюкозу безводну – 50 мг (Дніпровський крохмале-патоковий комбінат, Україна; Roquette Freres, France; China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, China). Запропоновано: Глюкози моногідрат в перерахуванні на глюкозу безводну – 50 мг (Roquette Freres, France)	за рецептом	UA/6284/01/01
29.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у	Др. Пфлегер Арцнайміттел	Німеччина	Др. Пфлегер Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої	Без рецепта –	UA/7763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ь ГмбХ		ГмбХ		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) - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1.Виробник(и), а саме - вилучення виробничої дільниці для АФІ (Ацетилсаліцилової кислоти) Novacyl (Thailand) Limited за адресою: 321 Bangproo Industrial Estate Thailand-10280 Samutprakarn. Затверджені виробничі дільниці, що залишились - виконують такі самі функції, що і вилучена	таблетки № 20; За рецептом – таблетки № 50, № 100	
30.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1%; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	за рецептом	UA/8384/01/01
31.	ДИТИЛІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; або по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення додаткового пакування ампул у блістері, а саме по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 5 мл розчину в ампули скляні. По 10 або 5 ампул разом з інструкцією для медичного застосування і скарифікатором ампульним вкладають у пачку. При пакуванні ампул з кольоровим кільцем зламу скарифікатор ампульний не вкладають. Запропоновано: По 5 мл розчину в ампулах скляних. По 5 або по 10 ампул разом з інструкцією для медичного застосування та скарифікатором у пачці, або по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування та скарифікатором у пачці. При пакуванні ампул з кольоровим кільцем зламу скарифікатор не вкладається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/4076/01/01
32.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій,	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пацці	"Галичфарм"				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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме у р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб внесені зміни до специфікації та методів контролю для пляшок (флаконів) скляних: за п. «Арсен» - методу для проведення контролю арсену адаптовано до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП (показник контролюється фірмою виробником); за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномір, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФУ	рецептом	
33.	ДИЦИНОН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-070 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-070 - Rev 07) для АФІ етамзилату від вже затвердженого виробника Esteve Quimica S.A., Іспанія	за рецептом	UA/8466/02/01
34.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування лікарського засобу для упаковки №30 додатково до вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6289/01/01
35.	ЕВКАБАЛ®	сироп, 3 г/15 г в 100	еспарма	Німеччина	Фарма Вернігероде	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	без	UA/5754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СИРОП	г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	ГмбХ		ГмбХ		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі виробництва АФІ рідкого екстракту чебрецю (тим'яну), а саме: встановлені верхні межі часу перебування у перколяторі та витримки перед фільтруванням екстракту. Зміни вносяться для досягнення кращого зволоження рослинної сировини під час екстрагування та зниження втрати якості продукту під час зберігання.	рецепта	
36.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці в сухому та темному місці при температурі нижче 30°C. Запропоновано: Зберігати в холодних умовах (5±3°C) в інертній атмосфері.	за рецептом	UA/16623/01/01
37.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 100 кг (500 000 таблеток) 220 кг (1 100 000 таблеток) Запропоновано: 100 кг (500 000 таблеток) 220 кг (1 100 000 таблеток) 330 кг (1 650 000 таблеток)	за рецептом	UA/8867/01/01
38.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 100 кг (500 000 таблеток) 220 кг (1 100 000 таблеток) Запропоновано: 100 кг (500 000 таблеток) 220 кг (1 100 000 таблеток) 330 кг (1 650 000 таблеток)	за рецептом	UA/8867/01/02
39.	ЕНДОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онкологі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту	за рецептом	UA/0027/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							державною мовою згідно сучасних вимог		
40.	ЕНДОКСАН® 200 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/0027/02/01
41.	ЕНДОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/0027/02/02
42.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме внесення зміни температури на I та II етапі виробничого процесу та коригування кінцевого обсягу розчину, за необхідності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в методику кількісного визначення цетиризину дигідрохлориду ГЛЗ (метод ВЕРХ ЄФ, 2.2.29), а саме зміна часу детектування довжини хвилі та формули розрахунку вмісту цетиризину дигідрохлориду. Оскільки в методиках «Ідентифікація цетиризину дигідрохлориду», «Ідентифікація метилпарабену», «Ідентифікація пропілпарабену», «Кількісне визначення метилпарабену», «Кількісне визначення пропілпарабену» наведено посилання на п. 8 методів контролю, у якому наведено методику проведення випробування методом ВЕРХ, як наслідок, пропонується внесення змін до даних методів контролю ГЛЗ	без рецепта	UA/4070/01/01
43.	ЗОКАРДІС® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/3246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	С.А.		Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
44.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0645/01/02
45.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
46.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	АТ "Фармак", Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ІЗОКЕТ®розчин для інфузій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3186/02/02
47.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін у методику випробування ВЕРХ за показником "Кількісне визначення висушеного соку Ехінацеї пурпурової"	без рецепта	UA/2837/02/01
48.	ІНГАМІСТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - внесення зміни до умов зберігання ГЛЗ, а саме доповнення умов зберігання після розкриття ампули. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Розкрити ампулу тільки для місцевого застосування можна зберігати у холодильнику протягом 24 годин. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.4. "Особливі запобіжні заходи при зберіганні" в коротку характеристику лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/14062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
49.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у процесі виробництва проміжних моновалентних балків інактивованого поліовірусу (серотипів 1, 2, 3), а саме використання однієї ультрафільтраційної касети та колонки SEC, наповненої сефарозою CL6B, для очищення різних серотипів. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/13939/01/01
50.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/1942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду.		
51.	ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ	сіроп по 90 мл або 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Комбіновані препарати, що застосовуються при застудних захворюваннях. Код АТХ R05X. Запропоновано: Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Комбінації. Код АТХ R05C A10	без рецепта	UA/10374/01/01
52.	ЛІРИДЖУБ	капсули по 75 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ПРЕГАБАЛІН . Запропоновано: ЛІРИДЖУБ. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження.	-	UA/18126/01/01
53.	ЛІРИДЖУБ	капсули по 150 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ПРЕГАБАЛІН . Запропоновано: ЛІРИДЖУБ. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження.	-	UA/18126/01/02
54.	ЛІРИДЖУБ	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ПРЕГАБАЛІН . Запропоновано: ЛІРИДЖУБ. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18125/01/01
55.	ЛІРИДЖУБ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ПРЕГАБАЛІН . Запропоновано: ЛІРИДЖУБ. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18125/01/02
56.	ЛІРИДЖУБ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ПРЕГАБАЛІН . Запропоновано: ЛІРИДЖУБ. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18125/01/03
57.	ЛІРИДЖУБ	капсули 300 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ПРЕГАБАЛІН . Запропоновано: ЛІРИДЖУБ. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження.	-	UA/18126/01/03
58.	МЕЛОКСИКАМ -БЕРКАНА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію	за рецептом	UA/14486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначення розміру серії в ампулах з урахуванням технологічних втрат та надлишкового об'єму наповнення. Основний об'єм розчину серії залишається без змін.</p> <p>Затверджено: 89,1 л (91,7 кг) або 59400 ампул 178,2 л (183,4 кг) або 118800 ампул. Запропоновано: 89,1 л (91,7 кг) або 50000 ампул 178,2 л (183,4 кг) або 100000 ампул</p>		
59.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія	Ірландія/Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також незначні редакційні правки у текст розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/11618/01/01
60.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Ірландія/Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення ГЕ-</p>	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнеру у картонній коробці					сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для Sodium deoxycholate, реагенту для лізису клітин S. pneumoniae після ферментації. Затверджено: R1-CEP 2000-383-Rev 03. Запропоновано: R1-CEP 2000-383-Rev 05. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації L-Cysteine Hydrochloride anhydrous, що використовується в процесі ферментації пневмококового полісахариду		
61.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70%, по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла	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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового первинного пакування – пробки аптечної 2.1а, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу закупорювального засобу, з іншими геометричними розмірами	за рецептом	UA/10171/01/02
62.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96%, по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла	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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового первинного пакування – пробки аптечної 2.1а, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу закупорювального засобу, з іншими геометричними розмірами	за рецептом	UA/10171/01/01
63.	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;	Велика Британія/ Іспанія/ Румунія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Лапатиніб. Код АТХ L01X E07.", запропоновано – "Протипухлинні засоби. Інгібітори тирозинкінази рецептора епідермального фактора росту людини 2 (HER2). Код АТХ L01E H01."Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/8847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; частковий контроль якості: Лунарія спол. с р.о., Чеська Республіка		Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме доповнено інформацію щодо безпеки застосування допоміжних речовин (сполук натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
64.	УЛЬТРАФАСТ ИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща. Затверджений виробник, що залишився - виконує такі самі функції, що і вилучений. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення виробника та його місцезнаходження). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12296/01/01
65.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці	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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового первинного пакування – пробки аптечної 2.1а, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу закупорювального засобу, з іншими геометричними розмірами	без рецепта	UA/6419/01/01
66.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	за рецептом	UA/13634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЕГІС				умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 2,5 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30° С. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії лікарського засобу 2,5 мг/2,5 мг. Затверджено: капсули по 2,5 мг/2,5 мг, по 5 мг/5 мг, по 10 мг/10 мг. Запропоновано: по 5 мг/5 мг, по 10 мг/10 мг		
67.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 10 мг/10 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 2,5 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30° С. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії лікарського засобу 2,5 мг/2,5 мг. Затверджено: капсули по 2,5 мг/2,5 мг, по 5 мг/5 мг, по 10 мг/10 мг. Запропоновано: по 5 мг/5 мг, по 10 мг/10 мг	за рецептом	UA/13634/01/03
68.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 10 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці;	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну	за рецептом	UA/13635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці					<p>придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 2,5 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)</p> <p>зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30° С. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.</p>		
69.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 2,5 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30° С. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25° С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.</p>	за рецептом	UA/13636/01/01
70.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна матеріалу первинного пакування (блістеру) ГЛЗ, а саме вводиться полівініліденхлорид (120 г/м2) замість хлортрифторетилена (51 мкм), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: По 10 капсул в блистере из поливинилхлорида (толщиной 250 мкм) с покрытием хлортрифторэтиленом (толщиной 51 мкм) и фольги алюминиевой (толщиной 20 мкм). Номер серии и дата окончания срока годности на блистер наносятся методом тиснения. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке. Запропоновано: По 10 капсул у блістері з полівінілхлорида (товщиною 250 мкм) з покриттям поліетилен (25 мкм) полівініліденхлорид (120г/м2) та фольги алюмінієвої (товщина 20 мкм). Номер серії та</p>	за рецептом	UA/7550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дата закінчення терміну придатності на блістер наносяться методом тиснення. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
71.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коломієць Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Брюховець Ірина Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/7550/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ