

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 27 березня 2022 року № 536

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3768/01/01
2.	<b>АЗОМЕКС</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3768/01/02
3.	<b>АКАРД</b>	таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці;	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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	без рецепта	UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці							
4.	<b>АКАРД</b>	таблетки кишковорозчинні по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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	без рецепта	UA/5687/01/02
5.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна адреси затвердженого постачальника обтискного ковпачка (ковпачка типу фліп-офф) West Pharmaceutical Services, Stolberg, Germany (Вест Фармасьютікал Сервісез, Столберг, Німеччина) на компанію West Pharmaceutical Services, Deutschland GmbH&Co.KG, Eschweller, Germany (Вест Фармасьютікал Сервісез Дойчленд ГмбХ енд Ко. КГ, Ешвайлер, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна адреси затвердженого постачальника гумової пробки West Pharmaceutical Services, Le Nouvion en Thierache, France (Вест Фармасьютікал Сервісез, Ле-Нувіон-ан-Тьєраш, Франція) на компанію West Pharmaceutical Services, Deutschland GmbH&Co.KG, Eschweller, Germany (Вест Фармасьютікал Сервісез Дойчленд ГмбХ енд Ко. КГ, Ешвайлер, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації для гумової пробки, п.	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Ідентифікація» (замість опису випробування на ідентифікацію за допомогою термогравіметричного аналізу відповідно до поточної ЕР 3.2.9. надається загальне посилання на монографію ЕР 3.2.9, щоб дозволити використання альтернативних методів, описаних у монографії. Цю зміну запропоновано для узгодження з вимогами до тестування пробок для різних продуктів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення р. Специфікація гумової пробки: видалення застарілого параметру випробування на чистоту гумової пробки методом газової хроматографії, з відповідним методом газової хроматографії. (Цей показник вважається застарілим, оскільки пропонується пробка більше не містить латексу природного походження або будь-якої іншої сполуки з великою мінливістю, крім того, кваліфікація екстрагування/вилуговування запропонованої пробки не виявила ризику для безпеки пацієнтів.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення р. Специфікація гумової пробки: видалення застарілого параметру випробування «Перемішування. Візуальний огляд», оскільки цей аспект є вимогою НВП (GMP), і достатньо охоплений системою НВП компанії «Берінгер Інгельхайм». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення р. Специфікація гумової пробки: видалення застарілого параметру випробування «Дефекти формування/виробництва. Візуальний огляд», оскільки цей аспект є вимогою НВП (GMP), і достатньо охоплений системою НВП компанії «Берінгер Інгельхайм». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розміру фартуха обтискного ковпачка (типу фліп-офф), щоб зменшити кількість некритичних помилок обтиску під час візуального огляду, як наслідок оновлення р. Специфікація. 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 (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна гумової пробки для систем упаковка/закупорювання для ліофілізату альтеплази (поточну гумову пробку, виготовлену з «хлоробутилу/натурального каучуку, формула 1097 W890, сірого кольору, силіконізованого», яка містить латекс, буде замінено на безлатексну пробку, виготовлену з «бромбутилового еластомеру формула 4023/50, сірого кольору, силіконізованого»). Як наслідок вносяться відповідні зміни до р. 2.3. Загальне резюме з якості; 3.2.P.2. Фармацевтична розробка; 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; 3.2.P.5.4. Аналізи серій; 3.2.P.8. Стабільність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
6.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	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 "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2944/01/01
7.	<b>АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ</b>	сіроп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною або стаканом мірним у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки.	без рецепта	UA/14469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна показника твердості таблеток з 16 кгс (середнє) на 15 кгс (середнє) для покращення значень вивільнення при розчиненні для Алунбриг® по 90 мг. Цей показник вимірюється під час проміжного контролю на етапі пресування. Нове цільове значення знаходиться в межах затвердженого валідованого діапазону технологічного параметра твердості, який залишається незмінним і становить 13-19 кгс. Крім того, були внесені редакційні зміни в підрозділі Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (для дозувань 30 мг, 90 мг, 180 мг)	за рецептом	UA/18553/01/01
9.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна показника твердості таблеток з 16 кгс (середнє) на 15 кгс (середнє) для покращення значень вивільнення при розчиненні для Алунбриг® по 90 мг. Цей показник вимірюється під час проміжного контролю на етапі пресування. Нове цільове значення знаходиться в межах затвердженого валідованого діапазону технологічного параметра твердості, який залишається незмінним і становить 13-19 кгс. Крім того, були внесені редакційні зміни в підрозділі Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (для дозувань 30 мг, 90 мг, 180 мг)	за рецептом	UA/18553/01/02
10.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна показника твердості таблеток з 16 кгс (середнє) на 15 кгс (середнє) для покращення значень вивільнення при розчиненні для Алунбриг® по 90 мг. Цей показник вимірюється під час проміжного контролю на етапі пресування. Нове цільове значення знаходиться в межах затвердженого валідованого діапазону технологічного параметра твердості, який залишається незмінним і становить 13-19 кгс. Крім того, були внесені редакційні зміни в підрозділі Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та Р.3.4.	за рецептом	UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль критичних стадій і проміжної продукції (для дозувань 30 мг, 90 мг, 180 мг)		
11.	<b>АМАПІН-Л</b>	таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10297/01/01
12.	<b>АМПІЦИЛІН</b>	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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) - внесення незначних змін до р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу відповідно Загальних вимог до матеріалів реєстраційного досьє. 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: - 100 кг, що становить 263 157 шт. таблеток (з допустимим відхиленням від 236 842 шт. таблеток до 289 473 шт. таблеток). Запропоновано: - 100 кг, що становить 263 157 шт. таблеток (з допустимим відхиленням від 236 842 шт. таблеток до 289 473 шт. таблеток); - 700 кг, що становить 1 842 105 шт. таблеток (з допустимим відхиленням від 1 657 894 шт. таблеток до 2 026 315 шт. таблеток)	за рецептом	UA/2950/01/01
13.	<b>АСАКОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення процедури «Час розпадання» відповідно до Ph. Eur. <2.9.1>. 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)) - запропоновано введення УФ-методу для кількісного визначення виділеного месалазину, якщо на стадії резистентності (0,1 М НСІ) на час тесту розпадання спостерігаються тріщини або розпад. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - випробування щодо визначення 3-аміносаліцилової кислоти запропоновано видалити із специфікації ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/4770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - випробування щодо визначення саліцилової кислоти запропоновано видалити із специфікації ГЛЗ. 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 ГЛЗ визначенням 5-[2-форміл-5-(гідроксиметил)-1H-пірол-1-іл]-2-гідроксибензойна кислота (РВА) за показником «Супутні домішки». 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 ГЛЗ визначенням N-форміл-5-аміносаліцилова кислота (NFM) за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - межі для невідомих домішок звужені з «не більше 0,2%» до «не більше 0,10%» за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - межі для загальної кількості домішок звужені з «не більше 1,0%» до «не більше 0,5%» за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - межа ігнорування у методі визначення супутніх домішок ВЕРХ збільшена з 0,02% до 0,05%. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ), внаслідок зміни вимог специфікації. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - встановлені домішки з АФІ, які контролюються в активній субстанції і не є продуктами розпаду ЛЗ, більше не беруться до уваги; відповідна інформація внесена до посилань за тестом «Супровідні домішки» оновленої специфікації ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</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>готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення друкарської помилки у специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення»: у посиланнях на методику випробування для кислотної стадії. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вимоги до розпадання на стадії резистентності (0,1 М НСІ) змінюються під час випуску та впродовж терміну придатності, щоб дозволити кількісно визначити месалазин, що виділяється, коли спостерігаються тріщини та розпад</p>		
14.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	<p>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)) - запропоновано введення УФ-методу для кількісного вимірювання виділеного месалазину, якщо на стадії резистентності (0,1 М НСІ) на час тесту розпадання спостерігаються тріщини або розпад. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вимоги до розпадання на стадії резистентності (0,1 М НСІ) змінюються під час випуску та впродовж терміну придатності, щоб дозволити кількісно визначити месалазин, що виділяється, коли спостерігаються тріщини та розпад. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення процедури «Час розпадання» відповідно до Ph. Eur. &lt;2.9.1&gt;. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - випробування щодо визначення 3-аміносаліцилової кислоти запропоновано видалити із специфікації ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - випробування щодо визначення саліцилової кислоти запропоновано видалити із специфікації ГЛЗ. 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 ГЛЗ визначенням 5-[2-форміл-5-(гідроксиметил)-1Н-пірол-1-іл]-2-гідроксибензойна кислота (РВА) за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський</p>	за рецептом	UA/4770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 визначенням N-форміл-5-аміносаліцилова кислота (NFM) за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - межі для невідомих домішок звужені з «не більше 0,2%» до «не більше 0,10%» за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - межі для загальної кількості домішок звужені з «не більше 1,0%» до «не більше 0,5%» за показником «Супутні домішки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - встановлені домішки з АФІ, які контролюються в активній субстанції і не є продуктами розпаду ЛЗ, більше не беруться до уваги; відповідна інформація внесена до посилань за тестом «Супровідні домішки» оновленої специфікації ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ), внаслідок зміни вимог специфікації. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - межа ігнорування у методі визначення супутніх домішок ВЕРХ збільшена з 0,02% до 0,05%. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення друкарської помилки у специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення»: у посиланнях на методіку випробування для кислотної стадії</p>		
15.	<b>АСИБРОКС</b>	розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	UA/18841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у картонній коробці					вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Fluimucil 10%, solution for injection and inhalation). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
16.	<b>АТЕНАТИВ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання додаткової дільниці для випробування на пірогени. Запропоновано: Charles River Laboratories France CRLF. 2109 route de Chatillon, 01400 Romans, France. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання додаткової дільниці для випробування на пірогени. Запропоновано: Charles River Laboratories Ireland Limited. Carrentrila, Ballana, Co. Mayo, Ireland.	за рецептом	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)				
17.	<b>АТЕНАТИВ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання додаткової дільниці для випробування на пірогени. Запропоновано: Charles River Laboratories France CRLF. 2109 route de Chatillon, 01400 Romans, France. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання додаткової дільниці для випробування на пірогени. Запропоновано: Charles River Laboratories Ireland Limited. Carrentrila, Ballana, Co. Mayo, Ireland.	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина (виробництво розчинника)				
18.	<b>АТЕНОЛ-Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АТЕНОЛ-Н™ (ATENOL-N). ЗАПРОПОНОВАНО: АТЕНОЛ-Н (ATENOL-N)	за рецептом	UA/10468/01/01
19.	<b>АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН</b>	таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R2-СЕР 1995-028-Rev 04 (затверджено R2-СЕР 1995-028-Rev 03) від вже затвердженого виробника АФІ Ацетилцистеїну, Pharmazell GmbH, Німеччина, внаслідок оновлення монографії на АФІ, без зміни в процесі виробництва діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2010-092-Rev 02 (затверджено R1-СЕР 2010-092-Rev 01) від вже затвердженого виробника АФІ Ацетилцистеїну, Wuhan Grand Noyo Co., Ltd., China, та як наслідок видалено показник для визначення «рН» та «Цинк»;	без рецепта	UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимі межі для показників «Температура плавлення», «Кількісне визначення», «Супутні домішки» приведено у відповідність до оновленої монографії, без зміни в процесі виробництва АФІ		
20.	<b>БЕТАЛОК</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	Сенексі	Франція	<p>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме: додавання альтернативного ізоляційного обладнання, що використовується у процесі виробництва метопрололу тартрату та внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю і 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у процесі виробництва АФІ, а саме: видалення розчинника метилізобутилкетону та сірчаної кислоти. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - вилучення несуттєвого випробування, а саме видалення внутрішнього контролю «Втрата в масі при висушуванні». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в процесі виробництва, а саме на 3 етапі виробничого процесу пропонується змінити термін «гомогенізований» на «протертий», щоб краще відобразити фактичну процедуру. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації, а саме: оновлення специфікації води. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації, а саме додавання специфікації для суміші відновленого ізопропіламіну/ізопропілового спирту, що використовується у процесі виробництва метопрололу тартрату. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації, а саме додавання специфікації для розчинника ацетона. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі</p>	за рецептом	UA/2769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у параметрах специфікації, а саме додавання специфікації для відновленого розчинником ацетону		
21.	<b>БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	КУРІА ІСПАНІЯ С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-022-Rev 01). Як наслідок, зміна назви та адреси виробника на КУРІА ІСПАНІЯ С.А.У., Іспанія / CURIA SPAIN S.A.U., Spain, Парке Технологіко Де Боецилло Парцела 105 Іспанія-47151 Боецилло, Валадолід / Parque Tecnologico De Boecillo Parcela 105 Spain-47151 Boecillo, Valladolid. Зміни у розділі «Склад» (стало: Субстанція бетаметазону валерату не менше 97,0 % та не більше 103,0 % у перерахунку на суху речовину); вилучення показників «Залишок при прожарюванні (сульфатна зола)» та «Хроматографічна чистота (ВЕРХ)»; приведення специфікації та методів контролю якості за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Кількісне визначення» та «Залишкові розчинники» до діючої редакції СЕР та вимог монографії ЄФ; приведення методик контролю якості за показниками «Втрата в масі при висушуванні» та «Супровідні домішки» до вимог монографії ЄФ; редакційна зміна у порядкових номерах показників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації показника якості «Мікробіологічна чистота»	-	UA/5499/01/01
22.	<b>БІОВЕН</b>	розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М.	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.		
23.	<b>БІЦИЛІН-5</b>	порошок (суміш стерильних субстанцій) в алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі Специфікації АФІ Біцилін-5 показника «Аномальна токсичність» (СФ, 2.6.9) відповідно до рекомендацій Європейської фармацевтичної комісії	-	UA/15937/01/01
24.	<b>БРЕТАРІС® ДЖЕНУЕЙР®</b>	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасаеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	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" (Фармакокінетика), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Побічні реакції" (у тому числі стосовно доклінічних даних з безпеки) відповідно до даних дослідження KRP-AB1 102-D202 та оновлених даних з безпеки лікарського засобу. 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 "Фармакотерапевтична група" (редаговано та уточнено формулювання без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості"(внесено незначні редакторські правки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", а також внесено незначні редакційні правки до розділів "Протипоказання, "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" (редаговано текст стосовно доклінічних даних з безпеки). 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	за рецептом	UA/15568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" - уточнено інструкцію з використання пристрою для інгаляцій. 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" (Фармакодинаміка), "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також внесені незначні редакційні правки до тексту розділів "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції"		
25.	<b>БРЕТАРИС® ДЖЕНУЕЙР®</b>	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармачеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної 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/15568/01/01
26.	<b>БРОНХОСТО П® ПАСТИЛКИ</b>	пастилки по 59,5 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арzneіmittel ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення інформації щодо назви допоміжних речовин у відповідність до EMA/CHMP/302620/2017 Rev.1 «Annex to the European Commission Guideline on excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use» з відповідними змінами до р. «Склад. Допоміжні речовини» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Акація, мальтодекстрин, фруктоза, сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420), кислота лимонна безводна, сахарин натрію, ароматизатор аронії, ягідний ароматизатор, олія мінеральна, віск білий, вода очищена. Запропоновано: Гуміарабік (E 414); фруктоза, сорбіт 70% рідкий, що не кристалізується (E 420); мальтодекстрин; кислота лимонна, безводна (E 330); сахарин натрію (E 954); ароматизатор аронії (який містить пропіленгліколь (E 1520)); ягідний ароматизатор (який	без рецепта	UA/9915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							містить пропіленгліколь (Е 1520); спирт бензиловий (Е 1519)); олія мінеральна; віск білий (Е 901); вода очищена. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Особливості застосування", та як наслідок зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	<b>ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж Lower Release Limit (LRL) при визначенні активності вірусу вітряної віспи. Затверджено: Не менш ніж 3,7 Log БУО/ дозу. Запропоновано: Не менш ніж 3,8 Log БУО / дозу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15966/01/01
28.	<b>ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ</b>	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	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 периндоприл аргінін новим показником «Залишкові каталізатори. Паладій ≤10 ppm і Родій ≤10 ppm» з відповідним методом випробування (ICP/MS), як вибіркового контролю (3 серії на рік). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/15293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-185-Rev 00) для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для вихідного матеріалу L-Arginine SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.(CEP R1-CEP 2010-045-Rev 00), який використовується в процесі виробництва АФІ периндоприлу аргініну</p>		
29.	<b>ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ</b>	таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	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 периндоприлу аргінін новим показником «Залишкові каталізатори. Паладій ≤10 ppm і Родій ≤10 ppm» з відповідним методом випробування (ICP/MS), як вибіркового контролю (3 серії на рік). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/15293/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-185-Rev 00) для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate Synthetic route B від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для вихідного матеріалу L-Arginine SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.(CEP R1-CEP 2010-045-Rev 00), який використовується в процесі виробництва АФІ периндоприлу аргініну</p>		
30.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмБХ,	Ірландія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 25.0 у зв'язку зі зміною терміну надання остаточного звіту для дослідження категорії 3 у плані з фармаконагляду для педіатричних пацієнтів з хронічною інфекцією гепатиту В	за рецептом	UA/8274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія				
31.	<b>ВІТАКСОН®</b>	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 діючої речовини Thiamine hydrochloride Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2011-077-Rev 01 в доповнення до вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Німеччина. 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 діючої речовини Pyridoxine hydrochloride Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2013-165-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації АФІ тіаміну гідрохлориду за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням «Спектр субстанції має відповідати типовому спектру» методом Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою ** «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності»; доповнення примітки *** «визначення ідентифікації на середній пробі» для вже затверджених методів, що зазначені в монографії (2.2.24) ДФУ*, ЕР*	за рецептом	UA/10507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку тіаміну гідрохлориду» та Розчин S дає реакцію (а) на хлориди (2.3.1) ДФУ* ЕР*. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації АФІ піридоксину гідрохлориду за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням «Спектр субстанції має відповідати типовому спектру» методом Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР* з приміткою ** «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності»; доповнення примітки *** «визначення ідентифікації на середній пробі» для вже затверджених методів, що зазначені в монографії (2.2.24) ДФУ*, ЕР* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку піридоксину гідрохлориду» та Розчин S дає реакцію (а) на хлориди (2.3.1) ДФУ* ЕР*		
32.	<b>ГАТИМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬ ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛ С ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Затверджено: Плот № 25-27, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман 396 210, (Фаза II), Індія / Plot № 25 – 27, Survey № 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396 210, (Phase II), India. Запропоновано: Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, Даман, 396210, Індія / Unit- II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3159/01/02
33.	<b>ГЕЛАСПАН 4%</b>	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГЕЛАСПАН 4 %, ПЕРВИННА УПАКОВКА – ФЛАКОН 500 мл 10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ Будь-які невикористані об'єми препарату або витратні матеріали необхідно утилізувати. ЗАПРОПОНОВАНО: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ	за рецептом	UA/13871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГЕЛАСПАН 4 %, ПЕРВИННА УПАКОВКА – МІШОК 500 мл 10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ Будь-які невикористані об'єми лікарського засобу або витратні матеріали необхідно утилізувати. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.		
34.	<b>ГОСЦИНУ БУТИЛБРОМ ІД КАЛЦЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	за рецептом	UA/18861/01/01
35.	<b>ДЕКРИСТОЛ® 500 МО</b>	таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу визначення за показником «Розчинення» (ЄФ, 2.9.3. метод ВЕРХ) у методах випробування ГЛЗ. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна швидкості потоку із 1,2 мл/хв на 1,2+/-0,6 мл/хв методу ВЕРХ (ЄФ, 2.2.29) в методиках визначення ідентифікації, однорідності дозованих одиниць та кількісного визначення Холекальциферолу ГЛЗ, а також супровідних домішок. Також додана додаткова колонка PerfectSil 120 Sil та до опису методики додано об'єм ін'єкції розчину SST.	без рецепта	UA/18957/01/01
36.	<b>ДЕПІОФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF для АФІ декскетопрофену трометолу виробника Emcure Pharmaceuticals Limited, Індія	за рецептом	UA/13589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	<b>ДЕПІОФЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF для АФІ декскетопрофену трометолу виробника Emcure Pharmaceuticals Limited, Індія	за рецептом	UA/13589/02/01
38.	<b>ДЕРМАЗИН</b>	крем 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Специфікацію АФІ (срібла сульфадіазин) доповнено новим показником якості Residual Solvents. Benzene USP <467> (критерій прийнятності NMT 2 ppm з періодичністю контролю 1 раз на рік) та відповідним методом випробування для виробника АФІ LUSOCHIMICA SpA, Italy. Відповідно оновлено ДМФ з версії 03/2019 до версії 04/2020 та відповідні розділи реєстраційного досьє: 3.2.S.3.2. Домішки; 3.2.S.4.1. Специфікація; 3.2.S.4.2. Аналітичні методик; 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик; 3.2.S.4.4. Аналізи серій; 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації; 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю	без рецепта	UA/8997/01/01
39.	<b>ДИОФЛАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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: 102,86 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,57 кг до 113,15 кг або 128 571 таблеток до 157 142 таблеток) 205,72 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,15 кг до 226,29 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток) Запропоновано: 102,86 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,57 кг до 113,15 кг або 128 571 таблеток до 157 142 таблеток) 205,72 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,15 кг до 226,29 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток) 452,58 кг, що становить 628 570 таблеток (з допустимим відхиленням від 411,44 кг до 493,73 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток)	без рецепта	UA/10773/01/01
40.	<b>ЕПІРУБІЦИН МЕДАК</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск	Німеччина/ Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника в специфікації ГЛЗ, а саме: ідентифікація УФ-спектру метод УФ-спектрофотометрія на	за рецептом	UA/10941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)		момент терміну придатності. А також приведення показників «Об'єм що витягується», «Бактеріальні ендотоксини», «Стерильність» та «Механічні включення» у відповідність до специфікації виробника, а саме: -«Об'єм що витягується», «Бактеріальні ендотоксини» внесено примітку ***Перевіряється лише на t0 на момент терміну придатності -«Стерильність» внесено примітку **** Перевіряється лише на t0 та останній точці контролю на момент терміну придатності «Механічні включення» (затверджено: не более 6000 частиц на флакон ≥10 мкм; не более 600 частиц на флакон ≥25 мкм; запропоновано: А. Видимі частки практично вільний від видимих часток; Б. Невидимі частки ≥10 мкм: не більше 6000; ≥25 мкм: не більше 600). 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 методах випробування готового лікарського засобу, а саме виправлення розрахункових формул для його кількісного визначення та супутніх домішок; приведення опису показників «Бактеріальні ендотоксини», «Механічні включення», «Стерильність», «рН», «Об'єм що витягується», «Ідентифікація» до реєстраційних матеріалів виробника. 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 показника «Опис», а саме щодо прозорості розчину у методах випробування ГЛЗ Затверджено: прозорий розчин червоного кольору, вільний від видимих механічних включень; Запропоновано: прозорий розчин червоного кольору). 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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) оновлення опису методу визначення вмісту хлоридів згідно монографії Ph. Eur. 2.2.20, а саме визначення титру розчину нітрату срібла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
41.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: № 5000 у	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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 та іншої технічної інформації.	-	UA/15699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті					<p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
42.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>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 та іншої технічної інформації.</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/15698/01/02
43.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>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 та іншої технічної інформації.</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/15698/01/04
44.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо</p>	за рецептом	UA/15698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці					<p>зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації.</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
45.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>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 та іншої технічної інформації.</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/15698/01/01
46.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>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 та іншої технічної інформації.</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	-	UA/15699/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>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 та іншої технічної інформації.</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	-	UA/15699/01/04
48.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>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 та іншої технічної інформації.</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	-	UA/15699/01/02
49.	ЕТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Затверджено: Плот № 25-27, Сюрвей № 366, Прем`ер Індастріал Істейт, Качигам, Даман - 396 210 (Фаза II), Індія / Plot № 25 – 27, Survey № 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396 210 (Phase II), India. Запропоновано: Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сюрвей № 366, Прем`ер Індастріал Істейт, Качигам, Даман, 396210, Індія / Unit- II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 &amp; 30, Survey No. 366, Premier</p>	за рецептом	UA/2425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
50.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 240 мл у флаконі з контролем першого відкриття та мірним стаканчиком, по 1 флакону в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Затверджено: Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) / Сарвей №313, Бачупалі Віладж, Кутубуллapur Мандал, Ранджа Реді Дістрікт (А.Р.), Індія, Aurobindo Pharma Limited (Unit III) / Survey No. 313, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy, District (A.P.), India. Запропоновано: Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III / Сарвей №313, 314 –Блоки I, II, III, IV, Бачупалі, Бачупалі Мандал, Медчал-Малкаджірі Дістрікт, Штат Телангана, 500090, Індія. Aurobindo Pharma Limited -Unit III / Survey no.: 313, 314 – Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, 500090, India. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки.	за рецептом	UA/4793/02/01
51.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 240 мл у флаконі з контролем першого відкриття та мірним стаканчиком, по 1 флакону в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Пан Хануманту Пенчалааях; Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/4793/02/01
52.	<b>ЗОДАК®</b>	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	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	без рецепта	UA/4070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-081-Rev 04) для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, як наслідок зміна адреси 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 06 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, як наслідок		
53.	<b>ЗОКАРДІС® 7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	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: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Рекомендовано до затвердження.	за рецептом	UA/3246/01/01
54.	<b>ЗОЛМІТРИПТ АН</b>	порошок (субстанція) у пакетах багатошарових для	АТ "Фармак"	Україна	ПЛІВА ХОРВАТІЯ Лтд	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви та адреси заявника. Зміни І типу - Зміни з якості.	-	UA/16552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення показника якості субстанції золмітриптан «Опис» від виробника Pliva Croatia Ltd., Croatia у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї; показник «Супровідні домішки»: додається домішка С з нормуванням не більше 0,15% (у відповідності до вимог монографії Європейської фармакопеї) та приведення методики контролю до вимог ДМФ виробника; вилучення 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 (інші зміни) - Зміна вимог специфікації для субстанції золмітриптан від виробника Pliva Croatia Ltd., Croatia за показником «Кількісне визначення». Затверджено: Кількісне визначення Від 99,0% до 101,0 % в перерахуванні на безводну речовину і вільну від розчинників основу. Запропоновано: Кількісне визначення Від 98,0% до 102,0 % в перерахуванні на безводну речовину і вільну від розчинників основу. 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 за показником «Кількісне визначення», а саме-методику визначення даного показника змінено з потенціометричного титрування на рідинну хроматографію, внесено зміни в нормування.		
55.	<b>ЗОЛОФТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво, первинне та	Німеччина/ Італія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - внесення змін до складу допоміжних речовин ГЛЗ, до системи барвників Орадру білий та Орадру прозорий	за рецептом	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)				
56.	<b>ІЗО-МІК® 5 МГ</b>	таблетки сублінгвальні по 5 мг по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	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 - введення альтернативної кришки (LDPE) білого кольору вітчизняного виробника ТОВ «АГК Україна» до контейнеру (банк полімерних) виробництва ТОВ «АГК Україна», Україна (затверджені кришки (LDPE) червоного та жовтого кольору).	за рецептом	UA/3186/03/01
57.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій 10%; по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій; контроль якості), Україна; вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА Україна	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 виробничої дільниці ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, що відповідає за виробництво та первинне пакування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 3 місяців.	за рецептом	UA/15902/01/01
58.	<b>ІНГАЛІПТ-КМ</b>	спрей; по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника для АФІ Сульфатіазолу натрію гексагідрат ТОВ "ФАРМХІМ", Україна. Затверджено: «Lab. OFICHEM b.v.», Нідерланди Запропоновано: «Lab. OFICHEM b.v.», Нідерланди ТОВ "ФАРМХІМ", Україна.	без рецепта	UA/0827/01/01
59.	<b>ІНЛІТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при	Німеччина/Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Квінта-Аналітика с.р.о. / Quinta – Analytica s.r.o. за адресою: Празька	за рецептом	UA/14080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		1486/18с, Прага 10, Чехія / Prazska 1486/18с, Praha 10, Czechia, відповідальної за тестування при дослідженні стабільності препарату; деталізація виробничих функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH		
60.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Квінта-Аналітика с.р.о. / Quinta – Analytica s.r.o. за адресою: Празька 1486/18с, Прага 10, Чехія / Prazska 1486/18с, Praha 10, Czechia, відповідальної за тестування при дослідженні стабільності препарату; деталізація виробничих функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	за рецептом	UA/14080/01/02
61.	КАНДІДЕРМ	крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарських засобів, що містять кортикостероїди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5199/01/01
62.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	мазь 1 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на	без рецепта	UA/1645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини Проксанол-268 на Полоксамер 338 в складі лікарського засобу, як наслідок, оновлення вимог специфікації та методів випробування допоміжної речовини у п. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
63.	КОВІФЛУ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 34 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "ТЛП УКРАЇНА"	Україна	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 1 рік. Запропоновано: Термін придатності. 1,5 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18699/01/01
64.	КОВІФОР	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; 1 флакон у картонній коробці, по 6 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18752/01/01
65.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з приведенням назви діючої речовини у відповідність до затверджених методів контролю лікарського засобу.	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Відповідні зміни внесені у розділи "Назва лікарського засобу" та "Кількість діючої речовини" тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
66.	<b>КОНТРАКТУ БЕКС</b>	гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості і випуск готового лікарського засобу: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Finzelberg GmbH & Co. KG, Sinzig, Німеччина, для проведення контролю якості АФІ рідкого екстракту цибулі (0,16:1) (Ext.Cerae). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина	без рецепта	UA/6090/01/01
67.	<b>КОНФУНДУС ® ТРИО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/1919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна		<p>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 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodora від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity.		
68.	<b>КОНФУНДУС® ТРІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика s.p.a., Чеська Республіка	Фінляндія/Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника SICOR	-	UA/17293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity.</p>		
69.	<b>КОНФУНДУС® ТРІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, Альтернативний виробник, що здійснює вторинне	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/1919/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна		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 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodora від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodora від вже затвердженого виробника		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity		
70.	<b>КОНФУНДУС® ТРІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика s.p.a., Чеська Республіка	Фінляндія/Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 02) для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої ділянки, зміни у специфікації АФІ за показником Супровідні домішки-приведено у відповідність до вимог монографії EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 04 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-352 - Rev 05 для діючої речовини Carbidora від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	-	UA/17290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-161 - Rev 02) для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161 - Rev 04 для діючої речовини Levodopa від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity		
71.	КОРВАЛОЛ®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та юридичної адреси виробника АФІ Етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти, без зміни місця виробництва. 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 незначного параметра специфікації «Розчинність» для АФІ Фенобарбітал виробником ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	без рецепта	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2003-017-Rev 03 від нового виробника Harman Finocem Limited, Індія для АФІ Фенобарбіталу, та, як наслідок, додано нормування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (метанол не більше 0,3% (3000 ppm), та толуол (не більше 0,089% (890 ppm)).</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої ділянки для субстанції Етиловий ефір <math>\alpha</math>-бромізовалеріанової кислоти виробництва АТ «Фармак», Україна в м. Київ</p>		
72.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); Тубільюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості)	Фінляндія/Італія	<p>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 -</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-239-Rev 04( затверджено: R1-CEP 2003-239-Rev 03) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника Olon S.p.A., Italia. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 06) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника Sicor</p>	за рецептом	UA/18106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>S.R.L., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 08 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника Sicor S.R.L., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-239-Rev 05 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника Olon S.p.A., Italia</p>		
73.	КРАТАЛ	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>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)</p> <p>зміни в Специфікації та методиках контролю АФІ Собачої кропиви екстракт густий, а саме т. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до ЕР/ДФУ.</p> <p>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)</p> <p>внесення змін у методики контролю АФІ Собачої кропиви екстракт густий за т. «Ідентифікація. С. Іридоїди», «Ідентифікація. D. Флавоноїди (рутин, гіперозид), фенолкарбонові кислоти (кофейна кислота) - методика викладена без змін, з внесенням уточнення, щодо можливості використання для випробування альтернативної хроматографічної пластинки «Silica gel 60» фірми «Merck», Німеччина (затверджено пластинка «Sorbfil ПТСХ-АФ-В»,</p>	без рецепта	UA/3866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Росія). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) вводиться періодичність контролю для т. «Ідентифікація. С. Іридоїди», «Ідентифікація. D. Флавоноїди (рутин, гіперозид), фенолкарбонові кислоти (кофейна кислота)» та тесту «Важкі метали» при виробництві АФІ СОБАЧОЇ КРОПИВИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, густий екстракт (субстанція), а саме «тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції». 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) внесення змін до Специфікації для контролю проміжних продуктів, а саме пропонується встановити періодичність контролю проміжної продукції при виробництві препарату (контроль показників у першій серії компанії), а саме Маса для таблетування: п. «Опис», «Ідентифікація (флавоноїди)», «Кількісне визначення (таурин, сума флавоноїдів у перерахунку на рутин)»; Таблетки нерозфасовані: п. «Опис», «Середня маса», «Однорідність маси таблеток», «Стираність», «Розпадання», «Розчинення».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>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) зміни в Специфікації та методиках контролю АФІ Глоду плодів екстракт густий, а саме т. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до ЕР/ДФУ. 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) внесення змін у методики контролю АФІ Глоду плодів екстракт густий для т. «Ідентифікація. В. Терпеноїди (олеанолова кислота)», «Ідентифікація. С. Флавоноїди (рутин, гіперозид, кверцетин), фенолкарбонові кислоти (кофейна кислота)», методика викладена без змін, з внесенням уточнення, щодо можливості використання для випробування альтернативної хроматографічної пластинки «Silica gel 60» фірми «Merck», Німеччина (затверджено пластинка «Sorbfil ПТСХ-АФ-В», Росія) та для т. «Ідентифікація. В. Терпеноїди (розчин порівняння доповнено</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією що для випробування можливе використання олеанової кислоти фірми «SIGMA-ALDRICH, Німеччина). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) вводиться періодичність контролю для т. «Ідентифікація. В. Терпеноїди (олеанолова кислота)», «Ідентифікація. С. Флавоноїди (рутин, гіперозид, кверцетин), фенолкарбонові кислоти (кофейна кислота)» та тесту «Важкі метали» при виробництві АФІ ГЛОДУ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, густий екстракт (субстанція), а саме «тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції».		
74.	КСИНОКСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки референтного лікарського засобу (Плаквеніл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг, САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18472/01/01
75.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11924/01/01
76.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування,	Німеччина	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення №UA/12013/01/01, №UA/12013/01/02, а саме –	за рецептом	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/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)		надання доповнення до огляду клінічних даних відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 Порядку.		
77.	<b>ЛЕФЛЮТАБ</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е 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	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення №UA/12013/01/01, №UA/12013/01/02, а саме – надання доповнення до огляду клінічних даних відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 Порядку.	за рецептом	UA/12013/01/02
78.	<b>ЛІДОКСАН ЛИМОН</b>	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом:	Словенія/Бельгія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна меж специфікації на термін придатності ГЛЗ для показника "Кількісне визначення	без рецепта	UA/16168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Сандоз Україна"		Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія		лідокаїну гідрохлориду» (метод UPLC). Межі специфікації на випуск серії лишаються без змін. Затверджено: 1,0 мг/таблетку (95% - 105 %) Запропоновано: 1,0 мг/таблетку (90% - 105 %)		
79.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/18144/01/01
80.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/18144/01/02
81.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/18144/01/03
82.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Затверджено: 800 000 таблеток. Запропоновано: 800 000 таблеток; 280 000 таблеток.	за рецептом	UA/10555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці							
83.	ЛЮПІНОР	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування 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/15702/01/01
84.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7582/01/01
85.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	<b>МЕЛОКСА КСАНТІС</b>	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блистерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютикалз АТ	Словацька Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2009-040-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 2009-040-Rev 03) від вже затвердженого виробника АФІ Мелоксикам, CIPLA LIMITED, India, та як наслідок внесені наступні зміни: - Включено додаткового постачальника Apex Healthcare Limited для вихідних матеріалів метил бензотіазину ізопропілового ефіру та 2-аміно-5-метилтіазолу; - Оновлено специфікацію АФІ та вилучено показник «Важкі метали» відповідно до монографії та керівництва ICH Q3D; - Оновлено специфікацію картонної бочки та включено тест на розміри кришки.	за рецептом	UA/16277/01/01
87.	<b>МОВЕСПАЗМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній пачці; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/10010/01/01
88.	<b>МОВЕСПАЗМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.	-	UA/10011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	<b>МОВІКСИКА М®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/14916/01/01
90.	<b>НІФУРОКСАЗ ІД</b>	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в паці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в паці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації на флакон/банку пластикову додано показник "Ідентифікація" з методом випробування Абсорбційна спектофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації на кришку з контролем першого відкриття додано показник "Ідентифікація" з методом випробування Абсорбційна спектофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації на ложку дозувальну додано показник "Ідентифікація" з методом випробування Абсорбційна спектофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24.).	за рецептом	UA/16309/01/01
91.	<b>ОВЕСТИН®</b>	крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в паці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ. (виробник відповідальний за виробництво,	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейської фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської фармакопеї: для АФІ; для	без рецепта	UA/2281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)		вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R0-CEP 2020-208-Rev 00, для АФІ Естріол від уже затвердженого виробника Aspen Oss B.V., Нідерланди, з метою додавання нового виробника проміжного продукту (напівчистого естріолу) Laurus Labs Limited, India та внесенням зміни у розділ «Состав» МКЯ ГЛЗ. Діюча редакція: Производитель Аспен Осс Б.В., Нідерланды Пропонована редакція: Производитель Аспен Осс Б.В., Нідерланды Лаурус Лабс Лимитед, Индия		
92.	<b>ОВЕСТИН®</b>	супозиторії вагінальні по 0,5 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс	Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R0-CEP 2020-208-Rev 00, для АФІ Естріол від уже затвердженого виробника Aspen Oss B.V., Нідерланди, з метою додавання нового виробника проміжного продукту (напівчистого естріолу) Laurus Labs Limited, India та внесенням зміни у розділ «Состав» МКЯ ГЛЗ. Діюча редакція: Производитель Аспен Осс Б.В., Нідерланды Пропонована редакція: Производитель Аспен Осс Б.В., Нідерланды Лаурус Лабс Лимитед, Индия	без рецепта	UA/2281/02/01
93.	<b>ОЛФРЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17431/01/01
94.	<b>ОЛФРЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17431/01/02
95.	<b>ОМЕПРАЗОЛ -ФАРМАК</b>	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; in	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	-	UA/18269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 564 флакони у коробці					сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-145 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1998-145 - Rev 07) для діючої речовини Omerprazole від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.)		
96.	<b>ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК</b>	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Laboratorios Hormon S.A., Іспанія)	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-145 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1998-145 - Rev 07) для діючої речовини Omerprazole від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.)	за рецептом	UA/18270/01/01
97.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3803/01/01
98.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 касеті в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	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,	за рецептом	UA/3803/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			кий хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
99.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг; 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3803/01/02
100.	<b>ПАКЛІВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2011-324-Rev 01 (затверджено R1-CEP 2011-324-Rev 00) від уже затвердженого виробника АФІ Паклітакселу, RHYTON BIOTECH, LLC, Канада, та як наслідок зміна в найменуванні та адресі виробника інтермедіату.	за рецептом	UA/16374/01/01
101.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмБХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ	Австрія/Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-	за рецептом	UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)		СЕР 2008-102-Rev 02 (затверджено R1-СЕР 2008-102-Rev 01) від уже затвердженого виробника АФІ Паклітаксел, INDENA S.p.A., Італія, та як наслідок зміна поштового індексу із «20090» на «20049» виробничої дільниці, без фактичної зміни її місцезнаходження.		
102.	<b>ПЕКТОЛВАН® СТОП</b>	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни, розроблені АТ «Фармак» з метою оновлення ДМФ на субстанцію бутамірату цитрат, виробництва Olon S.p.A., Італія Затверджено: Version 03.3 January 2017 Запропоновано: Version 4.1 - August 2020 edition with March 2021	без рецепта	UA/10685/01/01
103.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, Belgium, на якій провадились стадії формування та наповнення розчинника (вода для ін'єкцій) для вакцини по 1 дозі. 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 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX16), 1330 Rixensart, Belgium, відповідальної за стадії формування, заповнення (флакони) та ліофілізації вакцини по 1 та 2 дози. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.P.2.3, 3.2.P.3.1., 3.2.P.3.2., 3.2.P.5.4.	за рецептом	UA/13694/01/01
104.	<b>ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®,	Данія/Бразилія/Франція/	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	за рецептом	UA/12613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджів у картонній коробці			вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордіск Продаксо Фармасутика до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продаксо САС, Франція (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту)		збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) введення додаткового розміру серії для виробничої ділянки Ново Нордіск Продаксо Шартр САС, Франція. Затверджено: 1200 л. Запропоновано: 1200 л, 1600 л.		
105.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасутикал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/Індія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/10378/02/01
106.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасутикал	Угорщина/Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	-	UA/10379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах			Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.		
107.	<b>РАНЕКСА® 1000</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (сутність змін: внесення даних про міастенічний синдром та м'язову слабкість) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (сутність змін: внесення інформації "блокування ІКг і подовження інтервалу QTc залежать від ранолазину" та видалення інформації про картку пам'ятку) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (видалення вкладки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Зміни внесено у зв'язку з проведенням оцінки регулярно оновлюваного звіту з безпеки (EU-PSUR#10 за період з 27.01.2015 по 26.01.2018) та ПУР (версія оновлена згідно з PRAC рекомендацією EMA/PRAC/543523/2013). 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 "Передозування" та "Побічні реакції" (сутність змін: внесення інформації про навмисне передозування з летальним наслідком та про міоклонус) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (сутність змін: результати фази 3 подвійно сліпого плацебо-контрольованого клінічного дослідження (RIVER-PCI)) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (сутність змін: "Особливості застосування" подовження інтервалу QTc від концентрації лікарського засобу в плазмі може бути оцінено як 2,4 мс (було 2,5 мс) та численні редагування з метою повного приведення тексту інструкції у відповідність до тексту короткої характеристики лікарського засобу), а також внесено редакційні правки до тексту розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
108.	<b>РАНЕКСА® 500</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (сутність змін: внесення даних про міастенічний синдром та м'язову слабкість) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (сутність змін: внесення інформації "блокування ICr і подовження інтервалу QTc</p>	за рецептом	UA/13676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					<p>залежать від ранолозину" та видалення інформації про картку пам'ятку) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (видалення вкладки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Зміни внесено у зв'язку з проведенням оцінки регулярно оновлюваного звіту з безпеки (EU-PSUR#10 за період з 27.01.2015 по 26.01.2018) та ПУР (версія оновлена згідно з PRAC рекомендацією EMA/PRAC/543523/2013). 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 "Передозування" та "Побічні реакції" (сутність змін: внесення інформації про навмисне передозування з летальним наслідком та про міоклонус) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Особливості застосування" (сутність змін: внесені дані доклінічних досліджень та дані щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (сутність змін: результати фази 3 подвійно сліпого плацебо-контрольованого клінічного дослідження (RIVER-PCI)) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (сутність змін: "Особливості застосування" подовження інтервалу QTc від концентрації лікарського засобу в плазмі може бути оцінено як 2,4 мс (було 2,5 мс) та численні редагування з метою повного приведення тексту інструкції у відповідність до тексту короткої характеристики лікарського засобу), а також внесено редакційні правки до тексту розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія (виробництво, контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 53.1 Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням добре вивчених ризиків на підставі оцінки результатів завершених досліджень з фармаконагляду ELT116643 та EBT115AUS18T, також було внесено зміни кінцевих точок дослідження RAD200936 (CETB115E2201).	за рецептом	UA/11300/01/01
110.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія (виробництво, контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 53.1 Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням добре вивчених ризиків на підставі оцінки результатів завершених досліджень з фармаконагляду ELT116643 та	за рецептом	UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							EBT115AUS18T, також було внесено зміни кінцевих точок дослідження RAD200936 (CETB115E2201).		
111.	<b>РЕМАНТАДИ Н-КР</b>	таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається.	без рецепта	UA/5426/01/01
112.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-	Іспанія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання діючої речовини мороктоког альфа з 36 місяців до 48 місяців при зберіганні при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
113.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія;	Іспанія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання діючої речовини мороктоког альфа з 36 місяців до 48 місяців при зберіганні при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина				
114.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування	Іспанія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання діючої речовини	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності,		мороктоког альфа з 36 місяців до 48 місяців при зберіганні при -70°C.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
115.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім	Іспанія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання діючої речовини мороктоког альфа з 36 місяців до 48 місяців при зберіганні при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина				
116.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 попередньо наповнений шприц з ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;	Іспанія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання діючої речовини мороктоког альфа з 36 місяців до 48 місяців при зберіганні при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
117.	<b>РОМАЗИК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	<b>РОМАЗИК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/02
119.	<b>РОМАЗИК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/03
120.	<b>РОМАЗИК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/04
121.	<b>САНДОСТАТ ИН®</b>	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі по 5 ампул в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) ): видалення виноска, що вказує на некоректний ліміт допоміжної речовини діоксиду вуглецю, для приведення у відповідність до Ph. Eur., з відповідними змінами в розділі 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин; 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу; 3.2.P.3.2. Склад на серію. На додаток до вищезазначених змін, назва допоміжної	за рецептом	UA/9821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини «Маніт (для парентеральних препаратів)» оновлено на «Маніт» Затверджено: 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин Mannitol (for parenteral preparations) Mannitol, D-Mannitol Carbon dioxide 1 Carbon dioxide 99,99% Запропоновано: 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин Mannitol, D-Mannitol Carbon dioxide		
122.	<b>САНДОСТАТ ИН®</b>	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни): видалення виноска, що вказує на некоректний ліміт допоміжної речовини діоксиду вуглецю, для приведення у відповідність до Ph. Eur., з відповідними змінами в розділі 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин; 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу; 3.2.P.3.2. Склад на серію. На додаток до вищезазначених змін, назва допоміжної речовини «Маніт (для парентеральних препаратів)» оновлено на «Маніт» Затверджено: 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин Mannitol (for parenteral preparations) Mannitol, D-Mannitol Carbon dioxide 1 Carbon dioxide 99,99% Запропоновано: 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин Mannitol, D-Mannitol Carbon dioxide	за рецептом	UA/9821/01/02
123.	<b>СИРДАЛУД®</b>	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості)	Туреччина/ Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основою для блістеру з PVC/PE/PVDC для ГЛЗ.	за рецептом	UA/1655/01/01
124.	<b>СИРДАЛУД®</b>	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості)	Туреччина/ Румунія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основою для блістеру з PVC/PE/PVDC для ГЛЗ.	за рецептом	UA/1655/01/02
125.	<b>СІАЛІС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) Первинна та	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7881/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці			вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
126.	<b>СІАЛІС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7881/01/03
127.	<b>СМОФКАБІВ ЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – подано оновлену версію ASMF для діючої речовини таурину від затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Японія (затверджено: version 02/20130501; запропоновано 03/20200311).	за рецептом	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці							
128.	<b>СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП</b>	сіроп, 250 мг/5 мл, по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці 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	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на кришку з контролем першого розкриття новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування (Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації/методах контролю на банку/флаконі пластикові в п. «Номінальна місткість», а саме вилучено цей показник для флакона ФВП 200 (200±5% (190-210 мл) у зв'язку з вилученням мітки 200 мл на флаконі ФВП 200. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на банку/флаконі пластикові новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування (Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на ложку дозувальну новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування (Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24)).	без рецепта	UA/3359/01/01
129.	<b>СПЕКТРИЛА</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії);	Німеччина	Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу /реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), зміна найменування та	за рецептом	UA/17474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії)		<p>адреси місця провадження діяльності постачальника піногасника (поліалкіленгліколь) від FragoI Industrieschmierstoff GmbH, Muhlheim a.d. Ruhrto Ohly GmbH до GEO Specialty Chemicals UK Ltd, Саутгемптон, Великобританія. Разом з тим, назву поліпіленгліколевого піногасника оновлено з Ucolub N115 на GEOlube 335. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії), додавання альтернативної дільниці Лабор ЛС СЕ ен Ко. КГ, Німеччина відповідальної за випуск та випробування серії (стерильність) для АФІ.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії), додавання виробника вихідного продукту Солвайс АГ, Швейцарія, що використовуються у виробничому процесі АФІ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії), додавання виробника вихідного продукту Evonik Technology &amp; Infrastructure GmbH, Germany, що використовуються у виробничому процесі АФІ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії), додавання альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії та випробування серії (стерильність) для діючої речовини. Перенесення виробничої дільниці Wacker Chemie</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>AG (Johannes-Hess-Strasse 24, 84489 Burghausen, Німеччина) на Wacker Biotech GmbH (Heinrich-Damerow-Straße 4, 06120 Halle (Saale), Німеччина) як дільницю, відповідальний за хроматографічний аналіз діючої речовини.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії), додавання додаткової функції для дільниці де проводиться контроль/випробування серії – додаткове випробування на випуск серії (секвенування білків) для затвердженого виробника Solvias AG (Kaiseraugst, Switzerland). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії), додавання дільниці для контролю/випробування серії - Nordmark Arzneimittel GmbH &amp; Co. KG, Німеччина до матеріалів реєстраційного досьє. 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 (звуження допустимих меж), звуження допустимих меж специфікації кольоровість розчину з "NMT RS III" до "NMT RS II" за п. Прозорість(Clarity). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж), додавання нового методу випробування та допустимих меж - 100% візуального методу контролю цілісності флаконів. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва контролю процедури ліофілізації. 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 специфікаціях, під час зважування інгредієнтів вихідних речовин при виробництві готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)), зміни у методиці визначення молекулярного складу методом RP-HPLC лікарського засобу. Як наслідок зміни в специфікації та методах контролю ЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни), оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб щодо покриття гумової пробки та вторинного пакувального матеріалу відповідно до діючих вимог EP. 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)(Б.ІІ.б.2. (а),ІБ), додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії: Біокем Лабор фюр біологіке унд кеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина до матеріалів реєстраційного досьє. 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 специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - допустиме відхилення при зважуванні допоміжних речовин сахарози(<math>\pm 0,5 \%</math>) та води для ін'єкцій(<math>\pm 100 \text{ g}</math>) змінені відповідно до внутрішніх специфікацій компанії Lyocontract. Також параметр контролю біонавантаження (Lyocontract) змінено відповідно до вимог EP 2.6.12(<math>\leq 10 \text{ cfu}/100 \text{ ml}</math>). Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування), додавання дільниці, відповідальної за випробування/контроль якості - Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу), введення додаткової виробничої дільниці, що відповідає за виробництво готової лікарської</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							форми - Ліюконтракт ГмбХ, Німеччина. Та разом з тим, зміни до виробничого процесу та розміру серії (збільшення розміру 32-50 L) – адаптовано до виробничих умов виробника Lyocontract GmbH, Germany.		
130.	<b>СТОПЕРАН</b>	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Свіско Сервісез АГ, Швейцарія виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія	Польща/ Швейцарія/ Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) в якості альтернативного виробника для діючої речовини Loperamide hydrochloride було запропоновано OLON S.P.A. із поданням відповідно нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-132-Rev 05 (затверджений виробник LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED (CEP 2009-362).	без рецепта	UA/4685/01/01
131.	<b>СТРУКТУМ®</b>	капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7504/01/01
132.	<b>СУДОРЕГА</b>	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого показника «Опис» зі специфікації in-process, проведення контролю за даним показником проводиться в процесі виробництва валідаційних серій. 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) - вилучення несуттєвого показника «Вода» зі специфікації in-process, проведення	за рецептом	UA/15871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю за даним показником проводиться в процесі виробництва валідаційних серій. 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) - вилучення несуттєвого показника «Кількісне визначення» зі специфікації in-process, проведення контролю за даним показником проводиться в процесі виробництва валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
133.	<b>СУДОРЕГА</b>	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого показника «Опис» зі специфікації in-process, проведення контролю за даним показником проводиться в процесі виробництва валідаційних серій. 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) - вилучення несуттєвого показника «Вода» зі специфікації in-process, проведення контролю за даним показником проводиться в процесі виробництва валідаційних серій. 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) - вилучення несуттєвого показника «Кількісне визначення» зі специфікації in-process, проведення контролю за даним показником проводиться в процесі виробництва валідаційних серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15871/01/012
134.	<b>СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ</b>	розчин, по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 1000 кг Запропоновано: 500 кг (13622 флаконів по 40 мл), 1000 кг (27244 флаконів по 40 мл).	без рецепта	UA/0272/01/01
135.	<b>ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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	за рецептом	UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНА) I B (АДСОРБОВ АНА)						GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, Belgium відповідальної за стадії формування та наповнення. 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 GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції. 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 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX31), 1330 Rixensart, Belgium, на якій проводилося виробництво поверхневого антигену гепатиту В (bulk HBV).		
136.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг, 10 флаконів з порошком у пачці з картоном	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності)	Італія	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 незначних змін до затвердженого методу визначення вмісту кисню у просторі флакона над препаратом на виробничій дільниці Patheon Italia SpA, Монца, Італія, а саме- збільшення швидкості потоку газу-носія гелію з 25 см <sup>2</sup> /хвилину до 40 см <sup>2</sup> /хвилину	за рецептом	UA/12347/01/01
137.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері;	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у пацці					(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення специфікації та методів контролю за показниками «Ідентифікація» (додано тест В (реакція з амонію рейнекату розчин)), «Розчинення» та «Кількісне визначення» (методика), «Супровідні домішки» (зміни допустимих меж та методики) у відповідність до вимог монографії «Морфолінію тіазотату таблетки» ДФУ.		
138.	<b>ФЕМІКЛІН</b>	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 00 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA). Як наслідок відбулись зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» та «3-хлороеквалінію хлорид». Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA).	без рецепта	UA/17193/01/01
139.	<b>ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини фенобарбітал	за рецептом	UA/4052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
140.	<b>ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС</b>	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини фенобарбітал відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4052/01/02
141.	<b>ФЕНОБАРБІ ТАЛ ІС</b>	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини фенобарбітал відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4052/01/03
142.	<b>ФЛЕНОКС®</b>	розчин для ін'єкцій, розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у паці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу: Пропонована редакція: 2000 анти-Ха МО/0,2 мл - 10 л розчину (48 тис. шпр.), 30 л розчину (144 тис. шпр.), 100 л розчину (480 тис. шпр.). 4000 анти-Ха МО/0,4 мл - 10 л розчину (24 тис. шпр.), 30 л розчину (72 тис. шпр.), 100 л розчину (240 тис. шпр.). 6000 анти-Ха МО/0,6 мл - 10 л розчину (16 тис. шпр.), 30 л розчину (48 тис. шпр.), 100 л розчину (160 тис. шпр.). 8000 анти-Ха МО/0,8 мл - 10 л розчину (12 тис. шпр.), 30 л розчину (36 тис. шпр.), 100 л розчину (120 тис. шпр.)	за рецептом	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону							
143.	<b>ФЛОТТО</b>	краплі вушні; по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ – приведення критеріїв прийнятності і уніфікація кодування та посилання на методики випробування виробника в Специфікації для тестів «Ідентифікація феназону» та «Кількісне визначення феназону», тестів «Ідентифікація лідокаїну гідрохлориду» та «Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду», а також для тестів «Мікробіологічна чистота» - випробування на окремі види мікроорганізмів.	без рецепта	UA/15844/01/01
144.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД</b>	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/Індія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9824/01/01

№ 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 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці							
145.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД</b>	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/9664/01/01
146.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b>	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b>	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.	-	UA/9722/01/01
148.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15354/01/01
149.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15355/01/01
150.	<b>ЦЕРУКАЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Німеччина	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 АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної	за рецептом	UA/2297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серії)		речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІВ). Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R0-СЕР 2015-304-Rev 02 (затверджено R0-СЕР 2015-304-Rev 01) для діючої речовини Метоклопраміду гідрохлорид від вже затвердженого виробника, та як наслідок зміна назви власника СЕР та назви виробничої дільниці без зміни фактичного розташування дільниці. Діюча редакція: ICROM S.p.A. (Italy) Пропонована редакція: ICROM S.R.L. (Italy) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
151.	<b>ЦИБОР 2500</b>	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	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: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Рекомендовано до затвердження.	за рецептом	UA/6624/01/01
152.	<b>ЦИБОР 3500</b>	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	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: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Рекомендовано до затвердження.	за рецептом	UA/6625/01/01

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

Продовження додатка 3

**Іван ЗАДВОРНИХ**