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 16 травня 2022 року № 813

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АГЕРП**	крем 5 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі в пеналі, по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г в тубі, по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Диметикон	*без рецепта*	UA/12909/01/01
2.	**АЙГЛІМЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Айглімет. Запропоновано: Айглімет®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/18309/01/01
3.	**АЙГЛІМЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Айглімет. Запропоновано: Айглімет®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/18278/01/01
4.	**АЙГЛІМЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Айглімет. Запропоновано: Айглімет®.	*за рецептом*	UA/18279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці			пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман)		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	**АЙГЛІМЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЙГЛІМЕТ. Запропоновано: АЙГЛІМЕТ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/18310/01/01
6.	**АЛДАРА**	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: 3М Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія; виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск	Велика Британія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до Методів контролю якості ЛЗ п. «В'язкість», а саме приведення методу випробування , що використовується на виробничій ділянці С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина у відповідність до вже зареєстрованого методу в'язкості виробника 3М Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія.	*за рецептом*	UA/12999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина				
7.	**АЛЬФА Д3**	капсули м'які по 0,25 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/9309/01/01
8.	**АЛЬФА Д3**	капсули м'які по 0,5 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Контроль якості; Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/9309/01/02
9.	**АЛЬФА Д3**	капсули м'які по 1,0 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Зентіва, к.с.,	Чеська Республіка	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Контроль якості; Виробник, який	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	*за рецептом*	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
10.	**АМАНТИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу ДМФ № O-ADS-2107-s0021 вже зареєстрованим виробником АФІ Моехс Кантабра, С.Л., Іспанія. Розділ 3.2.S.2.1 був доповнений інформацією щодо місця проведення випробування за показником "Мікробіологічна чистота". Затверджено ДМФ № O-ADS-2011-s0013 3.2.S.2.1 Місце випробування на мікробіологічну чистоту: Не включено Запропоновано ДМФ № O-ADS-2107-s0021 3.2.S.2.1 Місце випробування на мікробіологічну чистоту: Laboratorio Interprofesional Lechero De Cantabria (LILC) Parque Empresarial Cantabria (Morero) Parcela P. 1-8, 39611-Guarnizo (Cantabria), SPAIN	*за рецептом*	UA/6991/01/01
11.	**АМБРОКСОЛ ЕКСТРА**	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 з 2 років до 5 років, що підтверджується даними стабільності реального часу. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	*без рецепта*	UA/8801/01/01
12.	**АМІОСТЕДІ**	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського	*за рецептом*	UA/19015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
13.	**АМОКСИЛ - К 625**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Аугментин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500мг/125 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	UA/10915/01/01
14.	**АНАТЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/14189/01/01
15.	**АРАЛЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Генефарм СА	Греція	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча	*за рецептом*	UA/13659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
16.	**АРИКСТРА®**	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл; по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	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) Заміна застарілого терміну зберігання проміжного продукту - розчину у проміжній ємкості після попередньої фільтрації, що складав 8 діб. Після проведення відповідних досліджень з валідації було визначено, що час зберігання розчину у проміжній ємкості після стадії попередньої фільтрації до завершення фільтрації/розливу може складати ? 14 діб. Також внесення незначних редакторських змін у текст розділу 3.2.P.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка.	*за рецептом*	UA/6804/01/02
17.	**АРИКСТРА®**	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	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) Заміна застарілого терміну зберігання проміжного продукту - розчину у проміжній ємкості після попередньої фільтрації, що складав 8 діб. Після проведення відповідних досліджень з валідації було визначено, що час зберігання розчину у проміжній ємкості після стадії попередньої фільтрації до завершення фільтрації/розливу може складати ? 14 діб. Також внесення незначних редакторських змін у текст розділу 3.2.P.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка.	*за рецептом*	UA/6804/01/01
18.	**АСПЕКАРД**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці	ТОВ "СТИРОЛБІОФАРМ БАЛТИКУМ"	Латвія	ТОВ "МАРІФАРМ"	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, що відповідає за випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - зміна зовнішнього вигляду (опису) таблеток у зв'язку із використанням нового обладнання (прес-інструмента) на запропонованій виробничій дільниці. Як наслідок зміна в специфікації та методах контролю ЛЗ за п. Опис (затверджено: Таблетки білого кольору, верхня і нижні поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені. За	*без рецепта*	UA/5090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам Ph. Eur.*, запропоновано: Таблетки білого кольору, верхня і нижні поверхні яких плоскі, краї поверхонь круглі. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам Ph. Eur.*). Зміни внесні в розділ "Лікарська форма" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 1 000 000 табл., або 500 000 табл., або 650 000 табл. Запропоновано: 2 000 000 табл. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA) зміни до Методів контролю якості ЛЗ розділ "Маркування": Затверджено: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Б.II.б.1. (г') IБ) заміна дільниці виробництва нерозфасованого продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ - АТ "Софарма", Болгарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробника відповідального за первинне пакування ЛЗ: Затверджено: АТ «Софарма», Болгарія. Запропоновано: ТОВ " МАРІФАРМ", Словенія. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці виробництва на якій проводиться контроль якості готового лікарського засобу: Затверджено: АТ «Софарма», Болгарія. Запропоновано: ТОВ " МАРІФАРМ", Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (а) ІАнп) заміна виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ - ТОВ "Бріз", Латвія. 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)) - оновлення аналітичної методики методів контролю якості ЛЗ за показником Розпадання. 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)) - оновлення аналітичної методики методів контролю якості ЛЗ за показником Мікробіологічна чистота. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.		
19.	**АЦЕРБІН**	розчин, по 30 мл або 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Eva Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/10200/02/01
20.	**АЦЦ® 200**	таблетки шипучі по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування); Хермес Фарма	Німеччина/ Австрія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	*без рецепта*	UA/8272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування)		фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Було № R1-CEP 2010-092-Rev 01, стало № R1-CEP 2010-092-Rev 02		
21.	**АЦЦ® ЛОНГ**	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Було № R1-CEP 2010-092-Rev 01, стало № R1-CEP 2010-092-Rev 02	*без рецепта*	UA/6568/01/01
22.	**БЕНЗИЛБЕНЗОАТ**	емульсія нашкірна, 200 мг/г, по 50 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 г або 100 г у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/3272/01/01
23.	**БЕТАЗОН УЛЬТРА**	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
24.	**БОМ-БЕНГЕ**	мазь по 30 г у тубах, по 30 г у тубах у пачці з картону, по 25 г у банках	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення вторинної упаковки, а саме пачки картонної для туби 30 г (затверджено туби по 30 г без пачки; запропоновано: туби по 30 г у пачках та без пачок), з відповідними змінами у р. «Упаковка»; помилково задвоєну фразу «туби алюмінієві з мембраною для медичних цілей» вилучено в запропонованій редекції р. «Упаковка». Затверджено: По 30 г у туби алюмінієві для медичних цілей з мембраною та латексним кільцем у туби алюмінієві з мембраною для медичних цілей. По 25 г в банки з світлозахисного скла, укупорені кришками, що нагвинчуються, прокладками. Або по 25 г в банки з скломаси, з світлозахисного скла, укупорені кришками, що натягуються з ущільнюючими елементами. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають в ящики з гофрокартону, з перекладками. Запропоновано: По 30 г у туби алюмінієві для медичних цілей з мембраною та латексним кільцем. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону. Або кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають в ящики з гофрокартону, з перекладками. По 25 г в банки з світлозахисного скла, укупорені кришками, що нагвинчуються, прокладками. Або по 25 г в банки з скломаси, з світлозахисного скла, укупорені кришками, що натягуються з ущільнюючими елементами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми закупорювального засобу (бушон (HDPE)) для туби 30 г. Відсутні якісні та кількісні зміни складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/8240/01/01
25.	**БОРНОЇ**	розчин для	ТОВ	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	*без*	UA/8460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2%	зовнішнього застосування, спиртовий 2 %; по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	"Тернофарм"				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) Внесення додаткового виробника активної субстанції кислоти борної «SUJATA CHEMICALS», Індія . (затверджено: ЗАТ «ГКХ Бор», Російська Федерація; запропоновано: ЗАТ «ГКХ Бор», Російська Федерація; «SUJATA CHEMICALS», Індія)	*рецепта*	
26.	**ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС**	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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/11414/01/01
27.	**ВІКС АНТИГРИП МАКС**	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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/10925/01/01
28.	**ВОРМІЛ**	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс 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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/6434/01/01
29.	**ГАСТРОГАРД**	таблетки жувальні 680 мг/80 мг; по 8 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Алкалоїд АД Скоп`є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-071 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-071 - Rev 01) для АФІ магнію карбонату важкий від вже затвердженого виробника DR. PAUL LOHMANN GMBH KG, Німеччина, та як наслідок зміна назви виробника АФІ на DR. PAUL LOHMANN GMBH & Co. KGAA, Німеччина.	*без рецепта*	UA/16550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника для діючої речовини кальцію карбонату IMERYS CARBONATES AUSTRIA GMBH, Австрія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ та коригування адреси Алкалоїд АД Скоп'є, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
30.	**ГЕВІРАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2001-283-Rev 05 (затверджено R1-CEP 2001-283-Rev 04) для АФІ Ацикловір від вже затвердженого виробника ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	*за рецептом*	UA/7565/01/01
31.	**ГЕВІРАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2001-283-Rev 05 (затверджено R1-CEP 2001-283-	*за рецептом*	UA/7565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 04) для АФІ Ацикловір від вже затвердженого виробника ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай		
32.	**ГЕВІРАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2001-283-Rev 05 (затверджено R1-CEP 2001-283-Rev 04) для АФІ Ацикловір від вже затвердженого виробника ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай	*за рецептом*	UA/7565/01/03
33.	**ГЕКСЕТИДИН**	рідина (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Еутікалс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Уточнення написання лікарської форми ЛЗ Гексетидин. Затверджено Гексетидин порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм. Запропоновано Гексетидин рідина (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	-	UA/13620/01/01
34.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування	Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (детальні інструкції щодо підготовки і застосування препарату). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)				
35.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко,	Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (детальні інструкції щодо підготовки і застосування препарату). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)				
36.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)	Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додано інформацію: "Не вивчалося застосування еміцизумабу пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки чи нирок") та "Особливості застосування" (деталізація інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16914/01/01
37.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування	Німеччина/ Республіка Корея/	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія/ Японія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додано інформацію: "Не вивчалося застосування еміцизумабу пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки чи нирок") та "Особливості застосування" (деталізація інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
38.	**ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ®**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	UA/18052/01/01

№ 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		
39.	**ГЛІВЕК®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Заміна друкарського праймера, що містить нітроцелюлозу, на праймер для друку без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основним компонентом блістера з PVC, блістера з PVC/PE/PVDC та блістерних упаковок PA/AL/PVC.	*за рецептом*	UA/9469/01/01
40.	**ГЛІВЕК®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Заміна друкарського праймера, що містить нітроцелюлозу, на праймер для друку без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основним компонентом блістера з PVC, блістера з PVC/PE/PVDC та блістерних упаковок PA/AL/PVC.	*за рецептом*	UA/9469/01/02
41.	**ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА**	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва . Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/7800/01/02
42.	**ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА**	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна» 02152, м. Київ,	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	*за рецептом*	UA/7800/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			проспект Павла Тичини, будинок 1в, поверх 9, Україна		Фармацевтичний завод Тева, Угорщина		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва . Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
43.	**ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА**	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева3, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва . Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/7800/01/01
44.	**ДЕРМАДРІН**	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Dr. Eva Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*	UA/8996/01/01
45.	**ДЕРМАЗОЛ®**	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних	*без рецепта*	UA/6725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
46.	**ДЕРМАЗОЛ®**	шампунь, 20 мг/мл; in bulk: №240: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній упаковці; in bulk: №96: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	-	UA/12479/01/01
47.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16641/01/01
48.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16641/01/02
49.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16641/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16641/01/04
51.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/15719/01/01
52.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/15719/01/02
53.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/15719/01/03
54.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: ОЛАНЗАПІН / OLANZAPINE. Запропоновано: ДЖУБРЕКСА / JUBREXA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/15719/01/04
55.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для	*за рецептом*	UA/15719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
56.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/15719/01/02
57.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/15719/01/03
58.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо);	-	UA/16641/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
59.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/16641/01/03
60.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/16641/01/04
61.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг; по 10 таблеток у	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	*за рецептом*	UA/15719/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою					вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
62.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/16641/01/01
63.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед,	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	*за рецептом*	UA/15719/01/01
64.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	*за рецептом*	UA/15719/01/02
65.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ	*за рецептом*	UA/15719/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці					"Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.		
66.	**ДЖУБРЕКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	*за рецептом*	UA/15719/01/04
67.	**ДИМІСТА**	спрей назальний, суспензія 137 мкг/50 мкг на дозу; по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Індія/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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-333-Rev 02) для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника Evonik Nutrition & Care GmbH Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-333-Rev 04 для діючої речовини Azelastine hydrochloride від вже затвердженого виробника, із зміною назви власника CEP та назви виробничої ділянки (затверджено: Evonik Nutrition & Care GmbH; запропоновано: EVONIK OPERATIONS GMBH). Як наслідок відбулись зміни в специфікації АФІ, зокрема включено домішку 2-(4-Hydrazinyl-1-methylazepane) not more than 912 ppm відповідно до вимог CEP	*за рецептом*	UA/14920/01/01
68.	**ДОЛОБЕНЕ**	гель; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво	Німеччина	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	*без рецепта*	UA/5565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); (дозвіл на випуск серії)		сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення затвердженого сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-CEP 2002-012-Rev 05 для АФІ Гепарин натрію від затвердженого виробника Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., LTD (China). Власником цього CEP є постачальник діючої речовини HELM AG, Nordkanalstrasse 28, Germany – 20097 Hamburg. У зв'язку із запропонованою зміною, розділ 3.2.S Діюча речовина – Гепарин натрію – Changzhou – HELM вилучається. Специфікація на АФІ від виробника ГЛЗ оновлена з метою вилучення компанії-постачальника Helm AG, Німеччина. АФІ буде постачатись від затвердженого виробника Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., Ltd (China) (компанією-постачальником Welding, Німеччина) та від затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd (China). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) II) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Гепарин натрію W-2020-07-07 (відкрита та закрита частини) від затвердженого виробника Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co., LTD (China) (постачальник АФІ - Welding, Німеччина) (затверджено: W-2019-09-10; запропоновано: W-2020-07-07).		
69.	**ДОРЗОТИМОЛ®**	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	*за рецептом*	UA/14028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
70.	**ДУТАСТЕРИД Т**	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці;	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. , Іспанія виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунія контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія виробник, відповідальний за	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*	UA/18219/01/01

№ 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 (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія				
71.	**ЕКСІДЖАД**	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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) Оновлено План управління ризиками, версія 19.0. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 19.0. Зміни внесено у зв'язку зі зміною етапу дослідження CICL670F429 та видалення дослідження CICL670F2429 у зв'язку з виконанням відповідного постмакетингового заходу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано, оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після схвалення. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та " та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/6731/01/01
72.	**ЕКСІДЖАД**	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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) Оновлено План управління ризиками, версія 19.0. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 19.0. Зміни внесено у зв'язку зі зміною етапу дослідження CICL670F429 та видалення дослідження CICL670F2429 у зв'язку з виконанням відповідного постмакетингового заходу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано, оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після схвалення. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	*за рецептом*	UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та " та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
73.	**ЕМЕНД®**	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT, Нідерланди, що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT, Нідерланди, що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	*за рецептом*	UA/4525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED, Індія що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD., Індія, що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc., Індія, що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V., Бельгія, що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2001-424-Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group, що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R0-CEP 2001-122-Rev 01 PB Gelatins для допоміжної речовини Gelatin, що використовується для виробництва оболонки капсул з діючою речовиною апрепітант.		
74.	**ЕНБРЕЛ®**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами або в картонній коробці зі стикером українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання і тестування попередньо наповнених ручок: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Бельгія/ 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" та редаговано розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16786/01/01
75.	**ЕНБРЕЛ®**	ліофілізат для розчину	Пфайзер	США	контроль якості	Ірландія/	зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за*	UA/16787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІО	для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикові контейнери в картонній коробці або в картонній коробці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання системи закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості	Бельгія/ Німеччина	фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" та редаговано розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника при випуску та при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
76.	**ЗИОМІЦИН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	*за рецептом*	UA/10672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера.		
77.	**ЗИОМІЦИН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*за рецептом*	UA/10672/01/01
78.	**ЗІКАДІЯ®**	капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"))	Швейцарія	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 - Збільшити період повторних досліджень субстанції з 18 місяців до 24 місяців, ґрунтуючись на данних отриманих в реальному часі.	*за рецептом*	UA/16003/01/01
79.	**ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе	Італія/Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ	*за рецептом*	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій)				
80.	**ІМІБАЦИД**	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг 1 флакон з порошком у 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. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесення незначних змін до р.3.2.Р.3 Процес виробництва ЛЗ, а саме- використання картонуючого автомату МА155 (MARCHESINI) на операції «Пакування флаконів у пачки», як альтернативного способу пакування наповнених та промаркованих флаконів у пачки	*за рецептом*	UA/17123/01/01
81.	**КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1996-055-Rev 06 (затверджено R1-CEP 1996-055-Rev 05) для АФІ від уже затвердженого виробника MERCK & CIE, Швейцарія	*за рецептом*	UA/1638/01/01
82.	**КАРДІОДАРОН-**	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері;	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*	UA/1713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	по 3 блістери у картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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 ЄФ № R1-CEP 2003-072-Rev 05 (затверджено № R1-CEP 2003-072-Rev 04) для АФІ Аміодарону гідрохлорид від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, у зв'язку зі зміною поштового індексу в адресі виробника АФІ із «20090» на «20054».		
83.	**КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 200 мг; in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-072-Rev 05 (затверджено № R1-CEP 2003-072-Rev 04) для АФІ Аміодарону гідрохлорид від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, у зв'язку зі зміною поштового індексу в адресі виробника АФІ із «20090» на «20054».	*за рецептом*	UA/14829/01/01
84.	**КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-398-Rev 00) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd. Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування - додається параметр «Домішки» з допустимою межею для N-нітрозодиметиламіну (NDMA) та N-нітрозодиетиламіну (NDEA) «не більш ніж 0,03 ppm» та відповідним методом випробування відповідно до	*за рецептом*	UA/7139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого CEP. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-149-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-268-Rev 03) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, зміна адреси власника CEP та виробничої ділянки (затверджено: Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou, Zhejiang Province; запропоновано: Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou City, Zhejiang Province). 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості), додавання меж для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) у специфікацію діючої речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування для виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD Це загальна специфікація, що застосовується до олмесартану медоксомілу, що поставляється компанією Tianyu, як		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меленого, так і немеленого. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості), оновлення параметру специфікації АФІ медоксомілу олмесартану виробника ГЛЗ для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) від усіх виробників АФІ. Метод випробування залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, вилучення показника «Related substances: Triphenylmethyl chloride». 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), додавання нового посилання на сертифікат відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2013-268 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd для немеленої АФІ, що використовується виробником Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) (даний CEP виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd уже включений у досьє для меленого АФІ олмесартану медоксомілу, що використовується виробником ГЛЗ MvH (Menarini-von Heyden GmbH). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-398-Rev 00) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd. Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування - додається параметр «Домішки» з допустимою межею для N-нітрозодиметиламіну (NDMA) та N-нітрозодиетиламіну (NDEA) «не більш ніж 0,03 ppm» та відповідним методом випробування відповідно до оновленого CEP. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-149-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-268-Rev 03) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, зміна адреси власника CEP та виробничої ділянки (затверджено: Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou, Zhejiang Province; запропоновано: Jiangkou Development Zone,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Huangyan District, China-318 020 Taizhou City, Zhejiang Province). 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання меж для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) у специфікацію діючої речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування для виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD Це загальна специфікація, що застосовується до олмесартану медоксомілу, що поставляється компанією Tianyu, як меленого, так і немеленого. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) оновлення параметру специфікації АФІ медоксомілу олмесартану виробника ГЛЗ для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) від усіх виробників АФІ. Метод випробування залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, вилучення показника «Related substances: Triphenylmethyl chloride». 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) додавання нового посилання на сертифікат відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2013-268 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd для немеленої АФІ, що використовується виробником Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) (даний CEP виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd уже включений у досьє для меленого АФІ олмесартану медоксомілу, що використовується виробником ГЛЗ MvH (Menarini-von Heyden GmbH).		
85.	**КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-398-Rev 00) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd. Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування - додається параметр «Домішки» з допустимою межею для N-нітрозодиметиламіну (NDMA) та N-нітрозодиетиламіну (NDEA) «не більш ніж 0,03 ppm» та відповідним методом випробування відповідно до оновленого CEP. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-149-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*	UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-268-Rev 03) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, зміна адреси власника CEP та виробничої ділянки (затверджено: Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou, Zhejiang Province; запропоновано: Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou City, Zhejiang Province). 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості), додавання меж для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) у специфікацію діючої речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування для виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD Це загальна специфікація, що застосовується до олмесартану медоксомілу, що поставляється компанією Tianyu, як меленого, так і немеленого. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості), оновлення параметру специфікації АФІ медоксомілу олмесартану виробника ГЛЗ для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) від усіх виробників АФІ. Метод випробування залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, вилучення показника «Related substances: Triphenylmethyl chloride». 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), додавання нового посилання на сертифікат відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2013-268 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd для немеленої АФІ, що використовується виробником Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) (даний CEP виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd уже включений у досьє для меленого АФІ олмесартану медоксомілу, що використовується виробником ГЛЗ MvH (Menarini-von Heyden GmbH). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-398-Rev 00) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd. Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування - додається параметр «Домішки» з допустимою межею для N-нітрозодиметиламіну (NDMA) та N-нітрозодиетиламіну (NDEA) «не більш ніж 0,03 ppm» та відповідним методом випробування відповідно до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого CEP. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-149-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-149-Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-268-Rev 03) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, зміна адреси власника CEP та виробничої ділянки (затверджено: Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou, Zhejiang Province; запропоновано: Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou City, Zhejiang Province). 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання меж для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) у специфікацію діючої речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування для виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD Це загальна специфікація, що застосовується до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							олмесартану медоксомілу, що поставляється компанією Tianyu, як меленого, так і немеленого. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) оновлення параметру специфікації АФІ медоксомілу олмесартану виробника ГЛЗ для домішок NDMA (NMT 0,03 ppm) та NDEA (NMT 0,03 ppm) від усіх виробників АФІ. Метод випробування залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, вилучення показника «Related substances: Triphenylmethyl chloride». 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) додавання нового посилання на сертифікат відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2013-268 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd для немеленої АФІ, що використовується виробником Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) (даний CEP виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd уже включений у досьє для меленого АФІ олмесартану медоксомілу, що використовується виробником ГЛЗ MvH (Menarini-von Heyden GmbH).		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	**КЛЕКСАН®30 0**	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	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 Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/10143/01/01
87.	**КОРОНАЛ® 10**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз",	Словацька Республіка	Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання двох додаткових найменувань алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу, із тими самими захисними властивостями що й наразі затверджена алюмінієва фольга, від двох нових виробників Aluberg S.p.A., Італія та IPS ariflex Italy, Італія (IPS Industrial Packaging Solution s.r.l., Італія). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення двох найменувань алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу (Al foil (OPA-25/ALU-47/PVC-60 ?m) та Al foil 25 um). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника алюмінієвої фольги Constantia Patz Ges.m.b.H., що використовувалася для первинного пакування лікарського засобу. 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) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система	*за рецептом*	UA/3117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна постачальника ПВХ/ПЕ/ПВДХ плівки, що використовується для первинного пакування лікарського засобу, із Klockner, DE, Німеччина, на PERLEN CONVERTING AG, Швейцарія. Додатково із метою стандартизації виробником впроваджено внутрішню специфікацію PNO 49253/12-01. 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) -оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника Aluberg S.p.A., Італія для алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу. Додатково із метою стандартизації виробником впроваджено внутрішню специфікацію щодо алюмінієвої фольги PNO 12412/08-02. 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) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника IPS ariflex Italy, Італія (IPS Industrial Packaging Solution s.r.l., Італія) для алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу. Додатково із метою стандартизації виробником впроваджено внутрішню специфікацію щодо алюмінієвої фольги PNO 12412/08-02		
88.	**КОРОНАЛ® 5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання двох додаткових найменувань алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу, із тими самими захисними властивостями що й наразі затверджена алюмінієва фольга, від двох нових виробників Aluberg S.p.A., Італія та IPS ariflex Italy, Італія (IPS Industrial Packaging Solution s.r.l., Італія). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній	*за рецептом*	UA/3117/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарській формі. Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення двох найменувань алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу (Al foil (OPA-25/ALU-47/PVC-60 ?m) та Al foil 25 um). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення постачальника алюмінієвої фольги Constantia Patz Ges.m.b.H., що використовувалася для первинного пакування лікарського засобу. 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) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна постачальника ПВХ/ПЕ/ПВДХ плівки, що використовується для первинного пакування лікарського засобу, із Klockner, DE, Німеччина, на PERLEN CONVERTING AG, Швейцарія. Додатково із метою стандартизації виробником впроваджено внутрішню специфікацію PNO 49253/12-01. 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) -оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника Aluberg S.p.A., Італія для алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу. Додатково із метою стандартизації виробником впроваджено внутрішню специфікацію щодо алюмінієвої фольги PNO 12412/08-02. 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) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника IPS ariflex Italy, Італія (IPS Industrial Packaging Solution s.r.l., Італія) для алюмінієвої фольги, що використовується для первинного пакування лікарського засобу. Додатково із метою стандартизації виробником впроваджено внутрішню специфікацію щодо		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієвої фольги PNO 12412/08-02		
89.	**КРЕМГЕН**	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Диметикон	*за рецептом*	UA/2099/01/01
90.	**ЛАМІКТАЛ™**	по 50 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/0452/02/02
91.	**ЛАМІКТАЛ™**	по 100 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; ; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/0452/02/03
92.	**ЛАМІКТАЛ™**	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; ; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/0452/02/01
93.	**ЛЕФЛЮТАБ**	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск	Німеччина	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). Приведення параметрів специфікації на випуск до матеріалів реєстраційного досьє за показником «Однорідність дозованих одиниць».	*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
					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)				
94.	**ЛЕФЛЮТАБ**	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)	Німеччина	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). Приведення параметрів специфікації на випуск до матеріалів реєстраційного досьє за показником «Однорідність дозованих одиниць».	*за рецептом*	UA/12013/01/02
95.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво за	*за рецептом*	UA/16398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							повним циклом, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
96.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво за повним циклом, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/16398/01/03
97.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво за повним циклом, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/16398/01/04
98.	**ЛОЗАРТАН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво за повним циклом, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/16398/01/01
99.	**ЛОРАТАДИН**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці. Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг (mg) 1 таблетки содержит лоратадина 10 мг (mg) Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг (mg) 1 таблетка содержит лоратадина 10 мг (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*без рецепта*	UA/2610/01/01
100.	**МАГНЕ-В6®**	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10х5): по 10 таблеток у блістері; по 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; ХІНОЇН Завод	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	*без рецепта*	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20х5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
101.	**МАГНЕ-В6®**	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10х5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20х5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	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", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" доповнено інформацію стосовно порушень з боку імунної системи (ангіоневротичний набряк, частота «невідомо») та порушень з боку шкіри та підшкірних тканин (екзема, еритема, частота «невідомо»)	*без рецепта*	UA/5476/02/01
102.	**МАЙДЕКЛА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	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 (інші зміни) Оновлено План управління ризиками, версія 2.1 для лікарського засобу МайДекла, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно референтного лікарського засобу.	*за рецептом*	UA/17912/01/01
103.	**МАКРОЦЕФ**	порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 1000 мг/1000 мг; по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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)	*за рецептом*	UA/8973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
104.	**МАКРОЦЕФ**	порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 500 мг/500 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/8972/01/01
105.	**МАКРОЦЕФ**	порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 1000 мг/1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/8972/01/02
106.	**МАКРОЦЕФ**	порошок для	Дженофарм	Велика	НСПС Хебей	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за*	UA/8973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін`єкцій, 500 мг/500 мг; по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Лтд	Британія	Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*рецептом*	
107.	**МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ**	суспензія оральна, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс 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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/1454/01/01
108.	**НЕОМІДАНТ АН**	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "Олайнфар м"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме – продовження терміну зберігання неупакованого продукту після контролю якості з 2-х місяців до 6 місяців, на основі позитивних результатів досліджень стабільності. Терміну придатності ГЛЗ не змінився.	*за рецептом*	UA/6205/01/01
109.	**НЕФОПАМ**	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 3 ампули в касеті; по 1 касеті в картонній коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	КУПЕР ЕС. ЕЙ.	Греція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	*за рецептом*	UA/4039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Josette Marian Cowen. Пропонована редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду		
110.	**НІТРОГЛІЦЕРИН**	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банках або по 40 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці з картону; по 25 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання альтернативної первинної упаковки, а саме кришки виробництва ТОВ «АГК Україна», Україна до флакона (банки) з гвинтовою горловиною зі скла виробництва KENO PHARMA LIMITED, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення альтернативної кришки (LDPE) білого кольору вітчизняного виробника ТОВ «АГК Україна» до контейнеру (банки полімерні) виробництва ТОВ «АГК Україна», Україна (затверджені кришки (LDPE) червоного кольору). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/0129/01/01
111.	**НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО**	суспензія оральна 200 мг/5 мл по 100 мл у контейнері з маркуванням українською мовою; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Емульсія симетикону 30%	*за рецептом*	UA/13326/01/01
112.	**НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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)) приведення специфікації діючої речовини камілофіну гідрохлориду у відповідність до вимог запропонованого додаткового виробника АФІ Ind-Swift Laboratories Limited, Індія, а саме видалення параметру «Важкі метали», уточнення допустимих меж	*за рецептом*	UA/2791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для параметра «Sulphated Ash» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення методів контролю діючої речовини камілофіну гідрохлориду у відповідність до вимог запропонованого додаткового виробника АФІ Ind-Swift Laboratories Limited, Індія, а саме видалення параметру «Важкі метали», уточнення допустимих меж для параметра «Sulphated Ash», «Опис». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю діючої речовини кофеїну у відповідність до оновлених вимог діючої редакції Європейської Фармакопеї, монографії 0267:01/2020 для активної субстанції кофеїну. 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) додатково до затвердженого виробника діючої речовини камілофіну гідрохлориду Stellar Chemical Laboratories PVT LTD, Індія вводиться додатковий виробник Ind-Swift Laboratories Limited, Індія		
113.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнеймиттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	UA/14242/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина				
114.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнеймittельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	UA/14242/01/03
115.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнеймittельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	UA/14242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина				
116.	**ОЛІМЕЛЬ N4E**	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія	Бельгія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Доповнення специфікації для допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений показником для визначення залишкового розчинника етанолу 0.2% (NMT 2000 ppm) з відповідним методом випробування (2.2.28 Static Head-space gas chromatography). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення затверджених Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого законодавства, а саме змінити мову викладення з російської на українську. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № № R1-CEP 2010-194-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2010-194-Rev 00) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-264-Rev 01) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	*за рецептом*	UA/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 00) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: K+S Kali GmbH; запропоновано: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH). 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 (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації для нефармакопейної допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений у відповідність до вимог монографії «Egg phospholipids for injection» EP; приведення назви допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений до монографії EP (затверджено: Purified Egg Phosphatides; запропоновано: Egg phospholipids for injection). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини), як наслідок – у розділ «Особливості застосування». Відповідні зміни внесено в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
117.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" та у "Повідомлення про підозрювані побічні реакції" щодо адреси заявника (індекс). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	UA/17624/01/01
118.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію	*за рецептом*	UA/17624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці					для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" та у "Повідомлення про підозрювані побічні реакції" щодо адреси заявника (індекс). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
119.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" та у "Повідомлення про підозрювані побічні реакції" щодо адреси заявника (індекс). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	UA/17624/01/03
120.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" та у "Повідомлення про підозрювані побічні реакції" щодо адреси заявника (індекс). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	UA/17624/01/04
121.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/17624/01/01
122.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/17624/01/02
123.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/17624/01/03
124.	**ОЛМЕТЕК ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/17624/01/04
125.	**ОНДАНСЕТ**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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	*за рецептом*	UA/13558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
126.	**ПАНТОГАР**	капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Виробник in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника, відповідального за продукцію in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Апенвеєр, Німеччина/Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Str. 77, 77767 Appenweier, Germany (залишається затверджений виробник in bulk Асіно Фарма АГ, Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія/ Acino Pharma AG Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland, що виконує таку саму функцію, що й вилучений). 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 виробничої дільниці, що буде відповідальною за проведення контролю/випробування серії АФІ (кератин) виробництва Paninkret Chem-Pharm. Werk GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробників відповідальних за вторинне пакування ГЛЗ Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина і Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина на виробника Асіно Фарма АГ, Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	*без рецепта*	UA/10445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Заміна виробників відповідальних за первинне пакування ГЛЗ Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина і Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина на виробника Асіно Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника відповідального за випуск серії Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина на виробника відповідального за випробування контролю якості та випуск серії Асіно Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Заміна транслітерації назви виробника відповідального за виробництво in bulk з англійської мови на українську, з метою її уніфікації написання назви виробника в реєстраційних матеріалах на лікарський засіб Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме у р «Маркування». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна формату блістера (первинний пакувальний матеріал не змінився), у зв'язку з рішенням компанії заявника Мерц Фармасьютікалс ГмбХ, Німеччина, використовувати Асіно Фарма АГ, Швейцарія в якості виробника відповідального за первинне пакування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	**ПІЛОКАРПІН У ГІДРОХЛОРИД**	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/5337/01/01
128.	**ПІРАЦЕТАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	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 R1-CEP 2004-083-Rev 06 для АФІ Пірацетам від вже затвердженого виробника "Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited", Китай. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2004-083-Rev 07 для АФІ Пірацетам від вже затвердженого виробника "Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited", Китай. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*за рецептом*	UA/3622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення Специфікації/Метиодів випробування АФІ Пірацетам за показниками "Супровідні домішки" та "Втрата в масі під час висушуванні" у відповідність до монографії ЕР. 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). Специфікацію та методи для контролю АФІ приведено у відповідність до монографії ЄФ/ДФУ та вимог виробника АФІ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(Б.І.б.2. (ґ),ІБ), внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Пірацетам за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Зміни в методиці випробування "Кількісне визначення". Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)(Б.І.б.2. (а),ІБ) Уточнення методики випробування АФІ Пірацетам за показником «Кількісне визначення» (зокрема уточнюється час хроматографування зразків) .		
129.	**ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 додаткового виробника АФІ, піридоксину гідрохлорид, затверджено: Jiangxi Sentai Pharmaceutical Co., Ltd. China DSM Nutritional Products GmbH, Німеччина запропоновано: Jiangxi Sentai Pharmaceutical Co., Ltd. China DSM Nutritional Products GmbH, Німеччина Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	*за рецептом*	UA/13549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							China		
130.	**ПРЕПЕНЕМ**	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; in bulk: по 660 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн	Республіка Корея	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/18692/01/01
131.	**ПРЕПЕНЕМ**	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн	Республіка Корея	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/18693/01/01
132.	**ПРОТАФАН® НМ**	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Данія/Франція	зміни І 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" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у	*за рецептом*	UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
133.	**ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®**	суспензія для ін`єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда.,	Данія/ Франція/ Бразилія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*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
					Бразилія				
134.	**РЕСПЕРО МИРТОЛ**	капсули кишковорозчинні по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*без рецепта*	UA/4948/01/01
135.	**РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ**	капсули кишковорозчинні по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Свісс Капс АГ, Швейцарія; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	*без рецепта*	UA/4948/01/02
136.	**РИПРОНАТ**	капсули тверді по 500 мг по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД, Грузія / WORLD MEDICINE LTD, Georgia Запропоновано: ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна / WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник". Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*	UA/16424/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляд. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення інформації щодо найменування нового заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
137.	**РИПРОНАТ**	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД, Грузія / WORLD MEDICINE LTD, Georgia Запропоновано: ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна / WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*	UA/16424/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляд. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення інформації щодо найменування нового заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
138.	**РІНАЗАЛ®**	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*без рецепта*	UA/1751/02/02
139.	**РІНАЗАЛ®**	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої	*без рецепта*	UA/1751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
140.	**РОКСИПЕР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17731/01/04
141.	**РОКСИПЕР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17731/01/01
142.	**РОКСИПЕР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	UA/17731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю))		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
143.	**РОКСИПЕР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17731/01/03
144.	**САНДОСТАТИН®**	розчин для ін'єкцій, 0,05 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. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Невеликі зміни у виробничому процесі для подальшої ясності тестування IPC 1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Невеликі зміни у виробничому процесі для виправлення місця етапу відбору проб IPC 12 для фракцій переробки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна меж внутрішньовиробничого контролю (IPC 16)	*за рецептом*	UA/9821/01/01
145.	**САНДОСТАТИН®**	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. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Невеликі зміни у виробничому процесі для подальшої ясності тестування IPC 1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Невеликі	*за рецептом*	UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у виробничому процесі для виправлення місця етапу відбору проб IPC 12 для фракцій переробки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна меж внутрішньовиробничого контролю (IPC 16)		
146.	**СЕДАВІТ®**	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 методів контролю якості ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення" , а саме фармакопейний стандартний зразок (ФСЗ), що використовується для приготування розчинів порівняння, пропонується змінити на Стандартний зразок (СЗ), що відповідає загальній монографії ДФУ 5.12 Стандартні зразки.	*без рецепта*	UA/8992/01/01
147.	**СЕДАВІТ®**	розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному in bulk: по 100 мл у скляній банці; по 48 банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 методів контролю якості ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення" , а саме фармакопейний стандартний зразок (ФСЗ), що використовується для приготування розчинів порівняння, пропонується змінити на Стандартний зразок (СЗ), що відповідає загальній монографії ДФУ 5.12 Стандартні зразки.	-	UA/9515/01/01
148.	**СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000**	розчин для ін'єкцій; по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-060-Rev 06 (затверджено R1-CEP 2002-060-Rev 05) для АФІ Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника ZENTIVA PRIVATE LIMITED, India, та як наслідок: зміна назви та адреси власника CEP; зміна назви виробничої дільниці; редакційна зміна в описі вторинної упаковки. Діюча редакція: Власник CEP SANOFI INDIA LIMITED Plot No 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16.00 meter road/c G.I.D.C. Estate, District Bharuch India-393 002 Ankleshwar, Gujarat Виробнича дільниця SANOFI INDIA LIMITED, India	*за рецептом*	UA/10380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Власник CEP ZENTIVA K.S. U Kabelovny 130 Czech Republic-102 37 Praha 10, Dolni Mecholupy Виробнича дільниця ZENTIVA PRIVATE LIMITED, India Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2013-221-Rev 00 (затверджено R0-CEP 2013-221-Rev 02) для АФІ Адреналіну тартрат від уже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy, та як наслідок: збільшення Re-test періоду із 42 місяців до 60 місяців; надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D		
149.	**СЕРОКВЕЛЬ XR**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме оновлено інформацію з безпеки діючої речовини щодо необхідності відміни "кветіапіну" пацієнтам з підозрою на кардіоміопатію або міокардит відповідно до рекомендацій PRAC. Згідно пункту 19 розділу VI Порядку запропонований термін введення; 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 у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо розвитку тяжких небажаних шкірних реакцій таких як гострий генералізований	*за рецептом*	UA/2535/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							екзентематозний пустульоз, мультиформна еритема		
150.	**СЕРОКВЕЛЬ XR**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме оновлено інформацію з безпеки діючої речовини щодо необхідності відміни "кветіапіну" пацієнтам з підозрою на кардіоміопатію або міокардит відповідно до рекомендацій PRAC. Згідно пункту 19 розділу VI Порядку запропонований термін введення; 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 у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо розвитку тяжких небажаних шкірних реакцій таких як гострий генералізований екзентематозний пустульоз, мультиформна еритема	*за рецептом*	UA/2535/02/03
151.	**СЕРОКВЕЛЬ XR**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме оновлено інформацію з безпеки діючої речовини щодо необхідності відміни "кветіапіну" пацієнтам з підозрою на кардіоміопатію або міокардит відповідно до рекомендацій PRAC. Згідно пункту 19 розділу VI Порядку запропонований термін введення; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	*за рецептом*	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо розвитку тяжких небажаних шкірних реакцій таких як гострий генералізований екзентематозний пустульоз, мультиформна еритема		
152.	**СЕРОКВЕЛЬ XR**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме оновлено інформацію з безпеки діючої речовини щодо необхідності відміни "кветіапіну" пацієнтам з підозрою на кардіоміопатію або міокардит відповідно до рекомендацій PRAC. Згідно пункту 19 розділу VI Порядку запропонований термін введення; 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 у розділах "Особливості застосування", та "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо розвитку тяжких небажаних шкірних реакцій таких як гострий генералізований екзентематозний пустульоз, мультиформна еритема	*за рецептом*	UA/2535/02/01
153.	**СКРІПТА**	настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення додаткового закупорювального засобу для флакона скляного об'ємом 100 мл — кришки пластмасової з контролем першого розкриття з пробкою-крапельницею	*без рецепта*	UA/9641/01/01
154.	**СРІБЛО КОЛОЇДНЕ**	пластинки або порошок (субстанція) у поліетиленових мішках або поліетиленових пляшках для	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АРГЕНОЛ С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що	-	UA/15161/01/01

№ 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					включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зменшення терміну переконтролю АФІ Срібло колоїдне від 4-х до 3-х років, з відповідними змінами у розділі МКЯ «Термін переконтролю». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) у зв'язку з додаванням упаковки АФІ, внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: додавання упаковки – поліетиленові пляшки та з розділу МКЯ «Упаковка» видалено інформацію щодо ваги субстанції. Затверджено: По 5 кг, 10 кг, 15 кг або 25 кг у поліетиленовому мішку, який вміщений в поліетиленовий мішок та картонний барабан. Запропоновано: У поліетиленових мішках, які вміщені в поліетиленові мішки або в поліетиленових пляшках з кришкою. Поліетиленові мішки або поліетиленові пляшки вміщені у картоні барабани.		
155.	**ТАВЕГІЛ**	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви заявника зі зміною редакції написання адреси, без зміни фактичної адреси (розташування) заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/1238/01/01
156.	**ТАВІПЕК**	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацеутіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Каталент Джермані Ебербах, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва)); Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія (нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ Австрія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Eva Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*	UA/5604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
157.	**ТАЗПЕН**	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г у флаконах, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	UA/12570/01/01
158.	**ТАЗПЕН**	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	UA/12570/01/02
159.	**ТАЗПЕН 2.25**	порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	Греція/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки з 2 років на 3 роки, на підставі підтверджених даних у реальному часі. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	*за рецептом*	UA/19110/01/01
160.	**ТАЗПЕН 2.25**	порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та	Греція/Китай	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	UA/19110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г; по 2 г/0,25 г ту флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай		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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
161.	**ТАЗПЕН 4.5**	порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,5 г; по 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	Греція/Китай	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 ГЛЗ для торгової упаковки з 2 років на 3 роки, на підставі підтверджених даних у реальному часі. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	*за рецептом*	UA/19110/01/02
162.	**ТАЗПЕН 4.5**	порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,5 г; по 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція виробник	Греція/Китай	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	*за рецептом*	UA/19110/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай		інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
163.	**ТАНТУМ ВЕРДЕ®**	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна виробника вихідної речовини антранілової кислоти, що використовується у виробничому процесі АФІ бензидаміну гідрохлорид затверджено: Yanchem Rongxin Chemicals Co., LTD, NO.8, 4th Zhongshan Road, Touzeng Binhai, Jangsu, China запропоновано: Dongying Golden Phoenix Chemical co. Ltd, Blu Economic Development Zone Hekou District, Dongying City, Shandong Province. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, що полягає у можливості змішування двох партій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду для отримання подвійного виходу сухого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду. Не відбулося жодних змін у схемі синтезу, праметрах процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Введення додаткового випробування (TCL) у процесі виробництва для вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогеності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Введення додаткового випробування Втрата маси при висушуванні (LOD) у процесі виробництва для вологого напівпродукту	*без рецепта*	UA/3920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогеності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Внесення незначних змін щодо використання регенерованих розчинників. Розчинник, що використовуються в процесі виробництва АФІ, є ізобутиловий спирт, ацетон, ксилол та н-гексан. Згідно з останніми вдосконаленнями, що були впроваджені в управлінні розчинниками при синтезі АФІ, запропоновано використовувати лише свіжі розчинники ізобутиловий спирт та ацетон (що отримані від постачальників). Для розчинників ксилол та н-гексане залишине використання як свіжих так і регенерованих. Додатково, регенерований розчинник ксилол використовується (dedicated) лише за процесом виробництва АФІ бензидаміну гідрохлориду, що знижує риск перенесення забруднення у вигляді домішок від інших процесів виробництва субстанцій. 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 для відновленого розчинника ксилолу показником «невідомі домішки не більше 1,5%». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж для суми домішок у специфікації для відновленого розчинника ксилолу 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 для відновленого розчинника н-гексану випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для вихідного матеріалу диметиламіну (DMA) випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування, що обумовлено покращенням характеристик для вихідного матеріалу 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 для проміжного продукту солі натрію 1-бензил-3 гідрокси1-Н індазолу нормуванням щодо невідомих домішок та суми домішок до показника «Чистота» з використанням існуючого методу випробування, що обумовлено покращенням характеристик для проміжних продуктів. 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 для проміжного продукту натрієвої солі 1- бензил-3-гідрокси 1-Н індазолу показником «Each unknown impurity NMT 1.0 %, Total impurities NMT 3.0 %» до показника «N – Benzyl anthranilic acid 2.0 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Приведення специфікації АФІ (бензидаміну HCL) до вимог монографії Eur. Ph. для бензидаміну HCL. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміни у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ (бензидаміну гідрохлорид) у відповідності до вимог Керівництва ICH M7, а саме звуження меж потенційної генотоксичної домішки 1-бром-3-хлорпропану, затверджено: nmt 125 ppm, запропоновано: nmt 33,0 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимої межі у специфікації АФІ для показника бензилхлориду з nmt 125 ppm до nmt 125.0 ppm, що являє собою вихідний матеріал та потенційну генотоксичну домішку. 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 періодичного контролю п. "Бензол" на рутинний контроль кожної серії АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Затверджено: precautional retest period 1 year, Запропоновано: retest period 5 years according to real time stability data.		
164.	**ТАНТУМ ВЕРДЕ®**	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	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)(інші зміни) Зміна виробника вихідної речовини антранілової кислоти, що використовується у виробничому процесі АФІ бензидаміну гідрохлорид затверджено: Yanchem Rongxin Chemicals Co., LTD, NO.8, 4th Zhongshan Road, Touzeng Binhai, Jangsu, China запропоновано: Dongying Golden Phoenix Chemical co. Ltd, Blu Economic Development Zone Hekou District, Dongying City, Shandong Province. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Незначна зміна у закритій частині мастер-файла на	*без рецепта*	UA/3920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ, що полягає у можливості змішування двох партій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду для отримання подвійного виходу сухого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду. Не відбулося жодних змін у схемі синтезу, праметрах процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Введення додаткового випробування (TCL) у процесі виробництва для вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогеності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Введення додаткового випробування Втрата маси при висушуванні (LOD) у процесі виробництва для вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогеності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Внесення незначних змін щодо використання регенерованих розчинників. Розчинник, що використовуються в процесі виробництва АФІ, є ізобутиловий спирт, ацетон, ксилол та н-гексан. Згідно з останніми вдосконаленнями, що були впроваджені в управлінні розчинниками при синтезі АФІ, запропоновано використовувати лише свіжі розчинники ізобутиловий спирт та ацетон (що отримані від постачальників). Для розчинників ксилол та н-гексане залишине використання як свіжих так і регенерованих. Додатково, регенерований розчинник ксилол використовується (dedicated) лише за процесом виробництва АФІ бензидаміну гідрохлориду, що знижує риск перенесення забруднення у вигляді домішок від інших процесів виробництва субстанцій. 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 для відновленого розчинника ксилолу показником «невідомі домішки не більше 1,5%». Зміни I		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж для суми домішок у специфікації для відновленого розчинника ксилолу 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 для відновленого розчинника н-гексану випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для вихідного матеріалу диметиламіну (DMA) випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування, що обумовлено покращенням характеристик для вихідного матеріалу. 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 для проміжного продукту солі натрію 1-бензил-3 гідрокси1-Н індазолу нормуванням щодо невідомих домішок та суми домішок до показника «Чистота» з використанням існуючого методу випробування, що обумовлено покращенням характеристик для проміжних продуктів. 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 для проміжного продукту натрієвої солі 1- бензил-3-гідрокси 1-Н індазолу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Each unknown impurity NMT 1.0 %, Total impurities NMT 3.0 %» до показника «N – Benzyl anthranilic acid 2.0 %. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Приведення специфікації АФІ (бензидаміну HCL) до вимог монографії Eur. Ph. для бензидаміну HCL. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміни у специфікації АФІ (бензидаміну гідрохлорид) у відповідності до вимог Керівництва ICH M7, а саме звуження меж потенційної генотоксичної домішки 1-бром-3-хлорпропану, затверджено: nmt 125 ppm, запропоновано: nmt 33,0 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимої межі у специфікації АФІ для показника бензилхлориду з nmt 125 ppm до nmt 125.0 ppm, що являє собою вихідний матеріал та потенційну генотоксичну домішку. 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 періодичного контролю п. "Бензол" на рутинний контроль кожної серії АФІ. 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 - Затверджено:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							precautional retest period 1 year, Запропоновано: retest period 5 years according to real time stability data.		
165.	**ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ**	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення розділу «Аномальна токсичність». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) в специфікацію ГЛЗ включено показник «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням не більше 350 МО/мл. 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) в розділі «Об'єм, що витягається». Вилучено посилання на національну частину ДФУ*, так як в ДФУ, діючого видання для даного розділу відсутня національна частина. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) в розділі «Стерильність» посилання на ДФУ 1.4, 2.6.1 замінено на ДФУ*, 2.6.1, так як 1.4 не актуальна. Метод аналізу включено до ДФУ*, тому залишено відповідне посилання на монографію та загальну статтю та вилучено повний виклад методики. 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) у розділі «Супровідні домішки» тестостерону пропіонат РСЗ ПАТ «Фармак» замінено на РСЗ АТ «Фармак», згідно Зміні № 2, затвердженої наказом МОЗ України № 60 від 16.01.2021. 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) у розділі «Кількісне визначення» тестостерону пропіонат РСЗ ПАТ «Фармак» замінено на РСЗ АТ «Фармак», згідно Зміні № 2, затвердженої наказом МОЗ України № 60 від 16.01.2021.	*за рецептом*	UA/8930/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
166.	**ТЕТРАМОЛ**	капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 10 картонних пачок у картонному коробі	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміни розміру упаковки ГЛЗ у діапазоні вже затвердженого розміру упаковки № 30, з метою виведення на ринок додаткового пакування, а саме: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній пачці, у зв'язку із маркетинговою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/13734/01/01
167.	**ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сікор Соціета Італьяна Кортікостероіді С.р.л.	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 06 (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 05) та як наслідок зміна назви та уточнення адреси виробничої дільниці; зміни у методиках визначення за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 та як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; надання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; 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	-	UA/14951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 08 та як наслідок вилучення додаткової виробничої дільниці Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.L; введення показника «Бактеріальні ендотоксини»; 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) - Зміна для АФІ Тимололу малеат, виробника «Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l», Італія., яка пов'язана з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї аналітичної методики за показником «Супровідні домішки»; 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 09 від вже затвердженого виробника Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l, Італія, та як наслідок введення додаткової виробничої дільниці PLIVA CROATIA LTD., Croatia		
168.	**ТРОКСЕВАЗИН®**	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	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) – додавання показника «Ідентифікація поліестерового покриття» з IR - методом контролю специфікації на алюмінієву фольгу (частина первинного пакувального матеріалу). Зміна пов’язана з заміною нітроцелюлозного покриття (праймер) поліестеровим для одного з виробників Al-фоліо. До специфікації внесена примітка, що показник відповідає специфікації відповідного постачальника. Новий праймер, який використовується, знаходиться на зовнішній стороні фольги і не має прямого контакту з продуктом.	*без рецепта*	UA/3368/02/01
169.	**ТУСАВІТ**	сироп, по 125 г або по	Фармацеуті	Австрія	Фармацеутіше	Австрія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без*	UA/7788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		250 г у пляшці скляній або пластиковій; по 1 пляшці з мірною чашечкою, з кришечкою в картонній коробці	ше Фабрік Монтавіт ГмбХ		фабрік Монтавіт ГмбХ		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Eva Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*рецепта*	
170.	**ФАРЛІНЕКС**	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 (інші зміни) Супутні зміни - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); - Зміни 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) Зареєстрована серія складала 200л(6666фл), на аналогічному, більш продуктивному обладнанні пропонується розмір серії 105л (3500фл) та 400л (13333 фл) - 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) - вводяться додаткові параметри технологічного процесу та проміжного продукту як фінального змішування (10-15хв), відноста густина (0.97-0.99), швидкість наповнення флаконів (80-140 фл/хв); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.II.г. (х) IA)Незначні зміни в розмірі вторинного пакування, збільшення з 114.5 X 54.5 X 37.5 мм на 117 X 56 X 38	*без рецепта*	UA/17111/01/01
171.	**ФЕНКАРОЛ®**	таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний	*без рецепта*	UA/3782/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення незначних змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме – продовження терміну зберігання неупакованого продукту після контролю якості з 30 днів до 6 місяців, на основі позитивних результатів досліджень стабільності. Термін придатності ГЛЗ не змінився		
172.	**ФЕРСІНОЛ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового теоретичного розміру серії (900 л) Затверджено 100 л Запропоновано 100 л; 900 л	*за рецептом*	UA/14652/01/01
173.	**ФЕРУМБО**	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм 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 упаковки банки/флакона пластикових (під кришку з контролем першого розкриття) новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування. 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 упаковки кришки з контролем першого розкриття (для банки/флакона) новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування та уточнення критеріїв прийнятності для показника «Матеріал». 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 допоміжного матеріалу піпетки-дозатора новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування.	*за рецептом*	UA/2106/01/01
174.	**ФЛУЗАМЕД**	капсули тверді по 150 мг по 1 капсулі у блістері з маркуванням українською та анлійською мовами; по 1 або по 2 блістери в	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки	*№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом*	UA/13778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці з маркуванням українською мовою					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА.В соответствии с прилагаемым текстом маркировки. Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
175.	**ФОРТАЦЕФ**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/16853/01/01
176.	**ФОРТАЦЕФ**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, in bulk: по 10	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	-	UA/16853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком в картонній коробці			Компані Лімітед		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
177.	**ФОРТАЦЕФ**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/16854/01/01
178.	**ФОРТАЦЕФ**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна.	*за рецептом*	UA/16854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
179.	**ФРИНОЛ**	краплі оральні, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	ПАТ "Галичфарм"	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: 1 рік. Термін придатності після розкриття упаковки – 6 місяців. Запропоновано: 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ. Затверджено: 1 рік. Запропоновано: 18 місяців	*без рецепта*	UA/19074/01/01
180.	**ФРІБРІС**	сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложечкою в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс 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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу “ Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	*без рецепта*	UA/6853/02/01
181.	**ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА**	розчин для інгаляцій по 4 мл в небулі; по 10 або 20 небул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Freeway Nebula Фрівей® Небула Запропоновано: Freeway Combi Nebula Фрівей® Комбі Небула Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	UA/18875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
182.	**ЦЕЛЕБРЕКС ®**	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; Виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функцій виробника Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі внесення змін (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 функції з контролю/випробування серії для затвердженого виробника ГЛЗ Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (Виробництво препарату in bulk). Внесення редакторських правок до функції затвердженого виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: Виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США. Вірна редакція: Виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США.	*за рецептом*	UA/4463/01/02
183.	**ЦЕФОПЕРАЗОН**	порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17754/01/01
184.	**ЦЕФОПЕРАЗ**	порошок для розчину	Дженофарм	Велика	НСПС Хебей	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-	UA/17755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН	для ін`єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Лтд	Британія	Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
185.	**ЦЕФТАЗИДИМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17046/01/02
186.	**ЦЕФТАЗИДИМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція:	-	UA/17047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
187.	**ЦЕФТАЗИДИМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/17047/01/02
188.	**ЦЕФТАЗИДИМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17046/01/01
189.	**ЦЕФТРИАКСОН**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	*за рецептом*	UA/7824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком в картонній пачці					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
190.	**ЦЕФТРИАКСОН**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/7825/01/01
191.	**ЦЕФТРИАКСОН 1000**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок для ЛЗ Цефтриаксон 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: № 1 або № 5, або № 50 флаконів з порошком у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	*за рецептом*	UA/17943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці			первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ (Лідокаїну гідрохлориду) S.I.M.S. S.R.L., Італія (для розчинника Лідокаїн, розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл). Затверджені виробники, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучений.		
192.	**ЦЕФТРИАКСОН 500**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ (Лідокаїну гідрохлориду) S.I.M.S. S.R.L., Італія (для розчинника Лідокаїн, розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл). Затверджені виробники, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення зміни до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ для ЛЗ Цефтриаксон 500, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, а саме внесення редакційних правок до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/17943/01/01
193.	**ЦИНАРІКС ФОРТЕ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Eva Maizner. Пропонована редакція: Dr. Barbara Posch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/14913/01/01
194.	**ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	*за рецептом*	UA/16650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону					лікарського засобу (інші зміни) - Введення періодичності контролю ГЛЗ ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою за п. «Мікробіологічна чистота», а саме- кожну сьому серію, але не рідше 1 разу в рік		

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