

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 31 травня 2022 року № 901

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.	З-ДІНІР	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 108 кг (300 000 капсул) Запропоновано: 108 кг (300 000 капсул); 270 кг (750 капсул)	за рецептом	UA/17823/01/01
2.	З-ДІНІР	капсули по 300 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці, по 100 коробок в груповій упаковці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 108 кг (300 000 капсул) Запропоновано: 108 кг (300 000 капсул); 270 кг (750 капсул)	-	UA/17824/01/01
3.	АДАПТОЛ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: збільшення терміну зберігання нерозфасованих капсул в процесі виробництва з 1 місяця до 6 місяців. 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 змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: збільшення терміну зберігання грануляту в процесі виробництва з 1 тижня до 3 тижнів.	без рецепта	UA/2785/02/01
4.	АЛЕРДЕЗ	таблетки, вкриті плівковою	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/14492/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме при фасуванні лікарського засобу в блістери з фольги алюмінієвої та плівки ПВХ/АКЛАР® пропонується додатково використовувати плівку ПВХ/АКЛАР® з товщиною шару ПВХ 200 мкм (затверджено: плівку ПВХ/ АКЛАР® з товщиною шару ПВХ 250 мкм). Як наслідок приведення специфікації на плівку у відповідність до вимог нового виду плівки з товщиною шару ПВХ 200 мкм (додано критерії прийнятності для плівки з товщиною шару ПВХ 200 мкм) Затверджено: Товщина, мкм: 301 ± 20; Запропоновано: Товщина, мкм: ПВХ 200 255± 17; ПВХ 250 301± 20		
5.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістери; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом заявника) по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом замовника) з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12761/01/01
6.	АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського 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	за рецептом	UA/6506/01/01
7.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г, по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза завод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	без рецепта	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
8.	АНАПІРОН	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - уточнення назви первинного пакування, а саме зміна назви «контейнер» на «флакон», без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки (більш коректний переклад "bottle") у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14971/01/01
9.	АРСТИФЕН®	таблетки шипучі; по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 814 від 16.05.2022 в процесі внесення змін (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 фармаконагляду та його номера). Редакція в наказі - ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58. Запропонована редакція - ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.	без рецепта	UA/18754/01/01
10.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками, по	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом заявника) по 5 ампул у блістері з	за рецептом	UA/0003/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 ампул у блістері по 1 або 2 блістері у пачці з картону					плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом замовника) з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
11.	АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьюті калз Незерландс Б.В.	Нідерланди,	Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366-Rev 02). Як наслідок внесено уточнення у назву та адресу виробника проміжних продуктів VIJAYASRI ORGANICS PRIVATE LIMITED; додано виробника проміжних продуктів ARCH PHARMALABS LIMITED та видалено виробника проміжних продуктів JPR LABS PRIVATE LIMITED; зміни у специфікації за показником «Супровідні домішки»; незначні зміни у методі контролю якості тесту «Залишкові розчинники». 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) незначна зміна у затвердженому методі контролю якості «Ідентифікація. С. Рентгенівська дифракція» а саме: заміна приладу для випробування XRD (Make: Rigaku ultima - IV) на PANalytical, X'Pert Pro або Bruker D2 Phaser та надання розширеного опису методу обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника.	-	UA/14978/01/01
12.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-		методики.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					гліканив): ВАР "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина				
13.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції,	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): BAT "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина				
14.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.	за рецептом	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина				
15.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації, а саме- критерій прийнятності п.	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних		«Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина				
16.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): BAT "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина				
17.	БЕНЗИДАМІ НУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	(виробництво напівпродукту)КЕ ДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПБТ.ЛТД., Індія; (виробництво та контроль, випуск серії) Центаур Фармасьютікалз Приват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 673 від 22.04.2022 в процесі внесення 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 00. Як наслідок, приведення специфікації та методу контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до СЕР; заміна «терміну придатності 5 років» на «термін переконтролю 5 років»; уточнення назви та адреси виробників згідно СЕР	-	UA/16527/01/01
18.	БЕТАМЕТАЗ ОН- ДАРНИЦЯ	крем, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 900 кг (60 тис. туб). Затверджений розмір серії 470 кг (31,333 тис. туб).	за рецептом	UA/1559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Введення нового (додаткового) матеріалу для плівкового покриття таблетки SheffCoat, яке має той же склад, що і суміш, яка використовується зараз (Opadry II complete film coating system OY-L-28900 white). Виправлення помилки в р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу для виробника bulk Lek S.A., Strykow, Poland Mean weight and uniformity of weight (затверджено: mean weight 85±7.5%; запропоновано: mean weight 85±5%)	за рецептом	UA/4401/01/01
20.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Введення нового (додаткового) матеріалу для плівкового покриття таблетки SheffCoat, яке має той же склад, що і суміш, яка використовується зараз (Opadry II complete film coating system OY-L-28900 white). Виправлення помилки в р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу для виробника bulk Lek S.A., Strykow, Poland Mean weight and uniformity of weight (затверджено: mean weight 85±7.5%; запропоновано: mean weight 85±5%)	за рецептом	UA/4401/01/02
21.	БОЗЕНТАН ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у блістерах	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвік Пекеджінг Інк. О/А Беллвік Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/Канада	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, а саме вилучення юридичної адреси виробника ГЛЗ Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр (відповідає за випуск серії) з матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16744/01/01
22.	БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті	Зентіва, к.с.	Чеська	відповідає за	Кіпр/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/16744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗЕНТІВА	плівковою оболонкою, по 125 мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у блістерах		Республіка	випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада		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, а саме вилучення юридичної адреси виробника ГЛЗ Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр (відповідає за випуск серії) з матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
23.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання компанії Almac Pharma Services (Ireland) Ltd. (Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Ireland) в якості альтернативної дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу та розчину для промивання. 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) Виправлення помилки у розрахунках, пов'язаної зі специфікацією готового лікарського засобу для випробування Ферментативна кінетика. Також в рамках даної зміни заявник подає оновлену версію СОП 103521, що використовується для контролю лікарського засобу за показниками "Специфічна активність з кислотною активацією" та "Специфічна активність без кислотної активації", з відповідним оновленням МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промідного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви компанії, що	за рецептом	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці			первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження		виконує функції виробництва робочого банку клітин (WCB), що застосовується у виробництві діючої речовини, та тестування in vitro на вміст вірусу у зібраній рідині культури клітин (HCCF) з WuXi AppTec, Inc. на WuXi Advanced Therapies Inc. Адреса розташування (4751 League Island Blvd Philadelphia, PA 19112 USA) компанії не змінюється. 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) Видалення з матеріалів реєстраційного досьє однієї із двох контрактних лабораторій, відповідальних за проведення випробування на хром та мідь, а саме Exova Inc. (9240 Santa Fe Springs Road Santa Fe Springs, CA 90670 USA). В результаті проведення зміни відповідальною за проведення контролю на хром та мідь залишається компанія Reading Scientific Services Limited (Reading Science Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane Reading, RG6 6LA, United Kingdom). 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної дільниці для проведення контролю якості діючої речовини за показником Cellular Uptake, а саме компанії BioMarin International Limited, Ірландія (Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 R298 Ireland). Також до даної зміни включені редакційні правки до модуля 3 розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и) з метою виправлення опечатки у поштовому індексі для компанії BioMarin International Limited з P43X336 до P43 R298. Адреса дільниці не змінюється, у попередній редакції поштовий індекс було зазначено з помилкою. Було внесено також редакційну правку у заголовку стовбця в Таблиці 3.2.S.4.3.9.1.3: Comparability of Brineura (Cerliponase alfa) Test Results between Shanbally and Novato (for Drug Substance Test methods) з метою виправлення редакторської помилки у скороченні для Receiving Lab (RL): "RT" виправлено на "RL". Також до методу для випробування діючої речовини за показником Cellular uptake (SOP-104030) було внесено модифікації, покликани зменшити варіабельність аналізу.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>виробництва: ідентифікація та випробування стабільності)БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки; готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія				
24.	БРІНТЕЛЛІК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)	Франція/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. 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 оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.	за рецептом	UA/14150/01/01
25.	БРІНТЕЛЛІК	таблетки, вкриті	Лундбек	Данія	Елаяфарм,	Франція/Да	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	С	плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Експорт А/С		Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)	нія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.	рецептом	
26.	БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (внесення інформації щодо неможливості проведення фармакокінетичного дослідження), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення тексту), "Спосіб застосування та дози" (внесення інформації про необхідність використовувати рідину для запивання (вода, сік, молоко тощо) та необхідність перемішування розчину), "Передозування" (видалення інформації про неможливість передозування), "Побічні реакції" (затверджено: гіпертермія; запропоновано: пірексія) відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18520/01/01
27.	БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (внесення інформації щодо неможливості проведення фармакокінетичного дослідження), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення тексту), "Спосіб застосування та дози" (внесення інформації про необхідність використовувати рідину для запивання (вода, сік, молоко тощо) та необхідність перемішування розчину),	за рецептом	UA/18521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Передозування" (видалення інформації про неможливість передозування), "Побічні реакції" (затверджено: гіпертермія; запропоновано: пірексія) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
28.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14955/01/01
29.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "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", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8900/01/01
30.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева"	Україна	Актавіс ЛТД,	Мальта/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Україна"		Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "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", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
31.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "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", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5743/01/02
32.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева	Україна,	Актавіс ЛТД,	Мальта/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Україна"	Україна, Укра	Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	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 (PIР) (інші зміни) Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротиазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "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", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
33.	ВАЛСАРАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротиазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "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", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5744/01/02
34.	БЕРРУКУТА	розчин нашкірний,	ТОВ «МІБЕ	Україна	мібе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/18313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	H®	5 мг/г, 100 мг/г; по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пацці	УКРАЇНА»		Арцнайміттель		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 розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії приготування розчину саліцилової кислоти заміна барабанного міксера на мішалку. (Затверджено: Drum Hoop Mixer; запропоновано: Stirrer). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: стадії Приготування розчину in bulk заміна обладнання через тривале використання. (Затверджено: Drum Hoop Mixer; запропоновано: Drum Mixer). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії приготуванні саліцилової кислоти зміна часткового додавання етилацетату - перше часткове додавання збільшується з 50% до 75%.	рецептом	
35.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13404/01/01
36.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/13405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
37.	ВІНЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВ СЬКОГО)	рідина нашкірна, по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового альтернативного виробника для АФІ Ефір полівінілбутиловий - АТ "ВІТАМІНИ", Україна. Затверджено: ВАТ «Оргсинтез», Російська федерація. Запропоновано: ВАТ «Оргсинтез», Російська федерація; АТ "ВІТАМІНИ", Україна.	без рецепта	UA/0964/01/01
38.	ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА	капсули м'які по 20 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18548/01/01
39.	ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА	капсули м'які по 30 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне	Тайвань/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/18548/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
40.	ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА	капсули м'які по 80 мг по 1 капсулі у blisterі; по 1 blisterу у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18548/01/03
41.	ВОБЕ-МУГОС Е	таблетки кишковорозчинні,	МУКОС Фарма	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелл	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до	за рецептом	UA/14480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	ГмбХ і Ко. КГ		ьшафт мБХ		Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – L01X Y, запропоновано – B06A A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) приведення у відповідність сучасним міжнародним одиницям вимірювання зазначених в розділі «Склад» одиниць вимірювання діючих речовин. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", а саме одиниці вимірювання діючих речовин приведено у відповідність сучасним міжнародним одиницям вимірювання, відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу.		
42.	БОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15524/02/01
43.	БОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії:	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція				
44.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль)	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі випробування АФІ L-орнітину-L-аспартату за показником «Бактеріальні ендотоксини», виробника Evonik Rexim S.A.S., Франція, з метою оптимізації пробопідготовки. 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) - незначна зміна в методі випробування АФІ L-орнітину-L-аспартату за показником «Бактеріальні ендотоксини», виробника Kyowa Hakko Bio Co., LTD, Японія, з метою оптимізації пробопідготовки.	за рецептом	UA/12890/01/01
45.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методу випробування для показника «Ідентифікація, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (крім Гомосерину та 2-аміно-4-бутиролактону) (ВЕРХ)	за рецептом	UA/6993/01/01
46.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл, 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у процес виробництва АФІ Транстузумаб, зокрема: заміна поточного фільтра вірусів нормального потоку на фільтр, що затримує невеликі віруси та пов'язаний з ним попередній фільтр. Затверджено: поточний фільтр нормального потоку: Viresolve NFR. Запропоновано: поточний фільтр нормального потоку: фільтр, що затримує невеликі віруси (Viresolve Pro або Virosart HF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14303/01/01
47.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	США/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Лтд		продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у процес виробництва АФІ Транстумаб, зокрема: заміна поточного фільтра вірусів нормального потоку на фільтр, що затримує невеликі віруси та пов'язаний з ним попередній фільтр. Затверджено: поточний фільтр нормального потоку: Viresolve NFR. Запропоновано: поточний фільтр нормального потоку: фільтр, що затримує невеликі віруси (Viresolve Pro або Virosart HF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
48.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у процес виробництва АФІ Транстумаб, зокрема: заміна поточного фільтра вірусів нормального потоку на фільтр, що затримує невеликі віруси та пов'язаний з ним попередній фільтр. Затверджено: поточний фільтр нормального потоку: Viresolve NFR. Запропоновано: поточний фільтр нормального потоку: фільтр, що затримує невеликі віруси (Viresolve Pro або Virosart HF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
49.	ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань	Мальта/ Румунія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індустрія, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліверн, Франція	Франція/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення несуттєвий параметр «Визначення молекулярної маси» методом SDS-PAGE /фарбування сріблом для визначення автентичності зі специфікації робочого стандарту ленограстиму, що використовується в процесі виробництва, оскільки даний метод був використаний як досліджуваний параметр для встановлення робочого стандарту. Наявний тест пептидне картування наявний тест пептидне картування шляхом рідинної хроматографії шляхом рідинної хроматографії на автентичність для встановлення робочого стандарту; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення несуттєвий параметр «Визначення молекулярної маси» методом SDS-PAGE /вестерн-блот для визначення автентичності зі специфікації діючої речовини (ленограстим), що використовується в процесі виробництва, оскільки наявний тест пептидне картування шляхом рідинної хроматографії; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення несуттєвий параметр «Вміст немономерного Г-КСФ(%)» методом SDS-PAGE /фарбування сріблом зі специфікації діючої речовини (ленограстим), що використовується в процесі виробництва, для визначення чистоти, наявний метод SDS-GPC в якості випробування на вміст домішок; 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміни до затвердженого протоколу стабільності АФІ для видалення затвердженого параметра «Вміст немономерного Г-КСФ(%)» методом SDS-PAGE /фарбування сріблом із розділу «Випробування на вміст домішок». Редакторськи правки до розділу 3.2.S.5, розділ оновлений інформацією та даними поточного робочого стандарту ; оновлення р. 3.2.A.2	за рецептом	UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Приміщення та обладнання (переміщення складів на заводі Укіма , корпуси W10,W14-розміщення складів; припинення високошумної обробки клітин СНО для інактивації (відповідно до японського законодавства); додавання зони для проведення випробування контролю якості (корпус 55); переміщення панелей регулювання температури в межах одного поверху корпусів MCB, WCB складу E49		
51.	ДАВЕРІС	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/15537/01/01
52.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1 апплікатором у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу у зв'язку з неточністю викладення інформації в досьє при первинній реєстрації. Немає жодних змін у фактичному виробничому процесі, і запропоновані зміни узгоджуються з фактичним процесом, який діє протягом багатьох років відповідно до валідації процесу.	за рецептом	UA/11124/01/01
53.	ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, 1 флакон у пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у процесі виробництва: крок фільтрації: час фільтрації щодо запропонованої партії 23 985 флаконів, 180-250 хв. Цикл ліофілізації: час первинного сушіння оновлено до 18 годин для даптоміцину 350 мг, до 21,5 годин для даптоміцину 500 мг, Решта цикл ліофілізації без змін. Стерилізація флаконів: флакони депірогенізуються перед використанням за допомогою сухого теплового	за рецептом	UA/18452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди (вторинне пакування)		тунелю. Параметри відвалідовані для 15 флаконів, цикл: температура 310?С (305? С- 325?С), швидкість ?109 мм/ хв, тривалість обробка не менше 13,8 хв на кожен флакон. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зміни щодо затвердження специфікації для альтернативного розміру флаконів glass type I vial(EP.,15 ml)- Height, External bottle diameter, Internal mouth diameter, External mouth diameter. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії: Затверджено: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials; Запропоновано: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials		
54.	ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди (вторинне пакування)	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у процесі виробництва: крок фільтрації: час фільтрації щодо запропонованої партії 23 985 флаконів, 180-250 хв. Цикл ліофілізації: час первинного сушіння оновлено до 18 годин для даптоміцину 350 мг, до 21,5 годин для даптоміцину 500 мг, Решта цикл ліофілізації без змін. Стерилізація флаконів: флакони депірогенізуються перед використанням за допомогою сухого теплового тунелю. Параметри відвалідовані для 15 флаконів, цикл: температура 310?С (305? С- 325?С), швидкість ?109 мм/ хв, тривалість обробка не менше 13,8 хв на кожен флакон. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зміни щодо затвердження специфікації для альтернативного розміру флаконів glass type I vial(EP.,15 ml)- Height, External bottle diameter, Internal mouth diameter, External mouth diameter. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії: Затверджено: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials; Запропоновано: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials	за рецептом	UA/18452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) За результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 для лікарського засобу Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці. Зміни внесені до частин: : I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», як результат процедури оцінки безпеки лікарського засобу. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.	за рецептом	UA/11801/01/01
56.	ДЕЗИРЕТТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15002/01/01
57.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН	таблетки вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	за рецептом	UA/19114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці					готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового виду упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
58.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ у флаконах. Затверджено: 240 - 800 кг. Запропоновано: 240 - 1000 кг.	за рецептом	UA/11244/01/01
59.	ДИПІРИДАМ ОЛ	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення нового розміру серії 1 000 000 таблеток або 25,000 тис. пак. №20x2 (№10x4) для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ". Затверджено: 750 000 таблеток або 18,750 тис. пакувань №20x2 (№10x4) Запропоновано: 1 000 000 таблеток або 25,000 тис. пак. №20x2 (№10x4)	за рецептом	UA/8680/01/01
60.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-371 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2010-371 - Rev 01) для діючої речовини ацетазоламіду від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Польща.	за рецептом	UA/1252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ДОРАМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Серадзі, Польща УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI з урахуванням інформації щодо зміни заявника, особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу та зазначення логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14899/01/01
62.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в пддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, відповідальної за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9385/02/01
63.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна, Україна, Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/16668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці					фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-091 - Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India, у наслідок введення додаткової виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078 - Rev 12 для АФІ еналаприлу малеату від нового виробника Neuland Laboratories Limited, India (доповнення).		
64.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, та як наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення 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 допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом	UA/5568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 02, та як наслідок зміна розміру серії проміжних продуктів та виробничої партії ДР; зміна складу вторинної упаковки ЛЗ з «прозорого поліетиленового мішка, обгорнутого крафт-папером» на «чорний поліетиленовий мішок».		
65.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, та як наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D. 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 2006-011-Rev 02, та як наслідок зміна розміру серії проміжних продуктів та виробничої партії ДР; зміна складу вторинної упаковки ЛЗ з «прозорого поліетиленового мішка, обгорнутого крафт-папером» на «чорний поліетиленовий мішок».</p>	за рецептом	UA/0702/01/02
66.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону;	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи</p>	без рецепта	UA/4415/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону					заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Козловський Вадим Олексійович. Пропонована редакція: Толчєєва Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.		
67.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Козловський Вадим Олексійович. Пропонована редакція: Толчєєва Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.	без рецепта	UA/4415/03/01
68.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ 3 СОЛОДКИМ СМАКОМ	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г; по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Козловський Вадим Олексійович. Пропонована редакція: Толчєєва Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.	без рецепта	UA/4415/01/01
69.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентива, к.с.	Чеська Республіка	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америкі	за рецептом	UA/18180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.		
70.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.	за рецептом	UA/18180/01/02
71.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ЕСЦИТАМ® АСІНО, у зв'язку з отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ есциталопраму оксалату ZHEJANG HUAIHAI PHARMACEUTICAL Co., LTD., China (№ R0-CEP 2016-178-Rev 02) замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2016-178-Rev 01. Цех виробництва АФІ змінено з № XIV на № XV. Запропонований цех розташований на тому самому виробничому майданчику, що й затверджений. Оптимізовано виробничий процес для збільшення розміру серій, каталізатор LiCl не використовується у запропонованому процесі виробництва АФІ. Запропоновані зміни не впливають на якість та специфікацію субстанції.	за рецептом	UA/15764/01/01
72.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	за рецептом	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ЕСЦИТАМ® АСІНО, у зв'язку з отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ есциталопраму оксалату ZHEJANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., LTD., China (№ R0-CEP 2016-178-Rev 02) замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2016-178-Rev 01. Цех виробництва АФІ змінено з № XIV на № XV. Запропонований цех розташований на тому самому виробничому майданчику, що й затверджений. Оптимізовано виробничий процес для збільшення розміру серій, каталізатор LiCl не використовується у запропонованому процесі виробництва АФІ. Запропоновані зміни не впливають на якість та специфікацію субстанції.</p>		
73.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	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, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11582/01/01
74.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Balwant Heer. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/11204/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
75.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 12 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін в р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: коригування опису вмісту ібупрофену та макроголу у складі на серію	без рецепта	UA/6045/02/01
76.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (Б.ІІ.б. (x) ІБ) внесення змін в р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: коригування опису вмісту ібупрофену та макроголу у складі на серію	без рецепта	UA/13880/01/01
77.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або по 2 блистери у картонній коробці; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блистері, по 500	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	-	UA/14122/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці					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, відповідальної за фармаконагляд.		
78.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	-	UA/14122/01/02
79.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/14121/01/02
80.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/14121/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, відповідальної за фармаконагляд.		
81.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1%; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина контроль якості "in bulk", відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3055/02/01
82.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу; по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Ірландія;	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина				
83.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері.	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15099/01/01
84.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15099/01/02
85.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тьюбик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тьюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Ексельвіжен, Франція (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (випуск серії); Сервіпак, Франція (вторинне пакування)	Франція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміна меж специфікації для показника «Залишкові розчинники», для контролю якості допоміжної речовини цеталконію хлорид. У зв'язку із заміною поточного постачальника допоміжної речовини цеталконію хлориду на нового, існує відмінність у залишкових розчинниках. Існуючі залишкові розчинники ацетон і диметилформамід пропонується замінити ізопропілацетатом. Залишковий розчинник ізопропілацетат контролюється відповідно до вимог ICH.	за рецептом	UA/17100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або 15 мл (300 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччин а	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11702/01/01
87.	ІРИНОТЕКАН -ВІСТА	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг)	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	за рецептом	UA/14240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
88.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення фітоменадіону» (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29) у специфікаціях на випуск та термін придатності	за рецептом	UA/12630/01/01
89.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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/17966/01/01
90.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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/17966/01/02
91.	КАРВЕДИЛО Л ЗЕНТІВА	таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
92.	КАРВЕДИЛО Л ЗЕНТІВА	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13976/01/02
93.	КАРВЕДИЛО Л ЗЕНТІВА	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13976/01/03
94.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина Виробник	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/4491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина		відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
95.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4491/01/02
96.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИ	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на	без рецепта	UA/17603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВИЙ	оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону					АФІ Екстракт Пасифлори сухий від виробника Biosearch S.A., Іспанія. Затверджено: версія DMF, v.6 (April 2015); Запропоновано: версія DMF, v.7 (April 2020).		
97.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, а саме CEP № R1-CEP 2014-108-Rev 00 замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Специфікація на АФІ залишилась без змін. Внесені незначні зміни до методики контролю на вміст 2-CEE (2-(2-хлороетокси) етанол). Надано інформацію щодо домішок. Збільшено товщину поліетиленового пакету для запобігання пошкодження первинного поліетиленового пакета. Затверджено: CEP № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2014-108-Rev 00. 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Nosch Labs PVT. LTD, India, а саме CEP № R1-CEP 2015-099-Rev 00 замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Затверджено: CEP № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2015-099-Rev 00.	за рецептом	UA/8372/01/02
98.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/8372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	УКРАЇНА"				<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, а саме CEP № R1-CEP 2014-108-Rev 00 замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Специфікація на АФІ залишилась без змін. Внесені незначні зміни до методики контролю на вміст 2-СЕЕ (2-(2-хлороетокси) етанол). Надано інформацію щодо домішок. Збільшено товщину поліетиленового пакету для запобігання пошкодження первинного поліетиленового пакета. Затверджено: CEP № R0-CEP 2014-108-Rev 01.</p> <p>Запропоновано: CEP № R1-CEP 2014-108-Rev 00. 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Nosch Labs PVT. LTD, India, а саме CEP № R1-CEP 2015-099-Rev 00 замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Затверджено: CEP № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2015-099-Rev 00.</p>		
99.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	за рецептом	UA/8372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, а саме CEP № R1-CEP 2014-108-Rev 00 замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Специфікація на АФІ залишилась без змін. Внесені незначні зміни до методики контролю на вміст 2-CEE (2-(2-хлороетокси) етанол). Надано інформацію щодо домішок. Збільшено товщину поліетиленового пакету для запобігання пошкодження первинного поліетиленового пакета. Затверджено: CEP № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2014-108-Rev 00. 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Nosch Labs PVT. LTD, India, а саме CEP № R1-CEP 2015-099-Rev 00 замість зареєстрованого раніше CEP № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Затверджено: CEP № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2015-099-Rev 00.</p>		
100.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/2547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
101.	КЛАРИТРОМІ ЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2547/01/02
102.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/2920/03/01
103.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/2920/04/01
104.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/2920/04/02
105.	КЛАЦИД®	порошок	Абботт	Німеччина	Делфарм Сен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/2920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	В.В.	ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторіс ГмбХ	а	Ремі		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	рецептом	
106.	КЛАЦИД® СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 5, або по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччин а	Аббві С.р.п.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/2920/01/01
107.	КОРІПРЕН 10МГ/10МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд,	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC А, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу maleату, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст еналаприлу maleату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC В, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC А, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу maleату, на метод HPLC 2, яким визначаються супровідні домішки еналаприлу maleату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). Зміни І	за рецептом	UA/11927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 3, яким визначаються супровідні домішки лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). 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)</p> <p>Зміни методики визначення ідентифікації титану діоксиду (уточнено концентрацію та кількість кислоти хлористоводневої; додано умови центрифугування та розмір фільтру; уточнено умови нагрівання) (для дозування 10 мг/10 мг)</p>		
108.	КОРІПРЕН 20МГ/10МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4 блистери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 2, яким визначаються супровідні домішки еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни I</p>	за рецептом	UA/11927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 3, яким визначаються супровідні домішки лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). 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)</p> <p>Зміни методики визначення ідентифікації титану діоксиду (уточнено концентрацію та кількість кислоти хлористоводневої; додано умови центрифугування та розмір фільтру; уточнено умови нагрівання) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення ідентифікації хінолінового жовтого (додано посилання на загальну статтю EP та опис приготування стандартного розчину; змінено опис приготування розчину зразка) (для дозування 20 мг/10 мг).</p>		
109.	КОРІПРЕН 20МГ/20МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу maleату, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст еналаприлу maleату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах</p>	за рецелтом	UA/11927/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 2, яким визначаються супровідні домішки еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 3, яким визначаються супровідні домішки лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення ідентифікації титану діоксиду (уточнено концентрацію та кількість кислоти хлористоводневої; додано умови центрифугування та розмір фільтру; уточнено умови нагрівання) (для дозування 20 мг/20 мг).</p>		
110.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)	Корея/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення незначних редакційних правок, що не впливають на суть запропонованих МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/13410/01/01
111.	КСАЛОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод	Корея/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також незначні редакційні правки, що не впливають на суть запропонованих МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/13411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)				
112.	КСИЛАЗОЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено 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	без рецепта	UA/18500/01/01
113.	КСИЛАЗОЛ-КІДС	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено 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.	без рецепта	UA/18501/01/01
114.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блистері з календарною шкалою; по 2 блистери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджи з Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль):ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в методі контролю за показником "Домішки": додавання методик приготування наступних розчинів "Приготування розчину домішок D та F" та "Приготування розчину для розділення" з метою доповнити придатність системи інформацією щодо підтвердження розділення між піками; додавання інформації щодо придатності розчинів, ґрунтуючись на даних, отриманих під час валідації, інші редакційні правки. 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	за рецептом	UA/13444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (The Institute for Food Microbiology and Consumer Goods Ltd.), на якій здійснюється випробування контролю якості (мікробіологічний контроль) лікарського засобу. 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 редакційних правок до аналітичної методики за показником "Ідентифікація" (метод УФ-спектрофотометрії).		
115.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджи з Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в методі контролю за показником "Домішки": додавання методик приготування наступних розчинів "Приготування розчину домішок D та F" та "Приготування розчину для розділення" з метою доповнити придатність системи інформацією щодо підтвердження розділення між піками; додавання інформації щодо придатності розчинів, ґрунтуючись на даних, отриманих під час валідації, інші редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (The Institute for Food Microbiology and Consumer Goods Ltd.), на якій здійснюється випробування контролю якості (мікробіологічний контроль) лікарського засобу. 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 редакційних правок до аналітичної методики за показником "Ідентифікація" (метод УФ-спектрофотометрії).	за рецептом	UA/13444/01/01
116.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування,	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін	за рецептом	UA/17466/01/01

№ 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); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
117.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 5 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17466/01/02
118.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17466/01/03
119.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 10 мг; по 3 капсули у блістері, по 7	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/17466/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці	т Лімітед		відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)		маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
120.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 15 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17466/01/05
121.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 20 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17466/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
122.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 25 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17466/01/07
123.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістери у пацці з картону; по 10 ампул у пацці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пацці з картону (маркування з логотипом заявника) по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пацці з картону (маркування з логотипом замовника) з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14029/01/01
124.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ,	за рецептом	UA/7581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>а саме- приведення характеристики «Розчинність» у відповідність до діючої монографії ЕР. Незначні зміни в описі методики «Розчинність» (деталізація опису методики). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ, а саме- зміни в методиці «Залишкові кількості органічних розчинників», в тому числі в розрахункових формулах; зміна в одиницях вимірювання «Залишкові кількості органічних розчинників», ліміти не змінилися. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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) Внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація, а саме - звуження лімітів за показником «Супровідні домішки». Зміни пов'язані із звуженням допустимих меж за показником «Супровідні домішки» в оновленій монографії ЕР. 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) Внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме- зміни в методиці «Супровідні домішки»: незначні зміни в пробопідготовці, умовах хроматографування, розрахункових формулах. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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) Внесення змін до Методів контролю якості АФІ, а саме- незначні зміни методики «Сульфатна зола»: приведення до діючої ЕР, деталізація опису методики. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - Внесення змін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до р.3.2.S.7, а саме - більш жорсткі умови зберігання (доповнення щодо необхідності зберігання в захищеному від світла місці). Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Затверджено В оригінальному контейнері, при температурі не вище 25 °С Запропоновано В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.S.6, а саме- зміна способу укупорки (пластиково стяжка), деталізація опису первинного та вторинного (транспортного) пакування. Матеріал первинного пакування не змінився. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ.		
125.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29), а саме зміна колонки для хроматографічного аналізу, а також уточнення до розрахункової формули вмісту лопераміду гідрохлориду. Критерії прийнятності не змінилися. Затверджено: Колонка «Nova-Pak C8» розміром 3,9 мм x 150 мм, заповнена силікагелем октилсилільним для хроматографії Р із розміром часток 4 мкм або аналогічна Запропоновано: Колонка розміром 4,6 мм x 150 мм, заповнена силікагелем для хроматографії Р октилсилільним Р із розміром часток 5 мкм, наприклад «Kromasil C 8» або аналогічна. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), а саме зазначення стандартного зразка лопераміду для придатності системи відповідно до діючої монографії ЄФ «Loperamide hydrochloride». Уточнення умов для придатності хроматографічної системи та внесення відносних часів утримання домішок С та F до піка лопераміду. Критерії прийнятності не змінилися. Затверджено: Розчин порівняння (а). 10,0 мг С3 лопераміду гідрохлориду для придатності системи (EP CRS) розчиняють у метанолі Р та доводять об'єм тим самим розчинником до 1,0 мл. Хроматографують 10 мкл розчину порівняння (а). Піки домішок ідентифікують за хроматограмою, яка додається до С3 лопераміду гідрохлориду для придатності хроматографічної системи. Запропоновано: Розчин порівняння (а). 10,0 мг С3 лопераміду для придатності системи (EP CRS) (містить домішки А, В, D, E, G та H) розчиняють у метанолі Р та доводять об'єм тим самим	за рецептом	UA/7581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розчинником до 1,0 мл. Хроматографують 10 мкл розчину порівняння (а). Піки домішок А, В, D, Е, G та Н ідентифікують за хроматограмою, яка додається до СЗ лопераміду для придатності хроматографічної системи. Відносні часи утримування до піка лопераміду (час утримування лопераміду близько 6 хв); домішки С – близько 0,27; домішки F – близько 1,06. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (метод рідинної хроматографії), а саме помилково зазначено посилання на (ДФУ 2.2.27) замість (ДФУ 2.2.29). Критерії прийнятності не змінилися.</p> <p>Затверджено: Найменування показника: Допустимі межі Методи контролю Супровідні домішки Домішка А, В, С, D, Е, F, G, Н – не більше 1,0 % будь-яка інша домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 2,0 % ДФУ, 2.2.27</p> <p>Запропоновано: Найменування показника: Допустимі межі Методи контролю Супровідні домішки Домішка А, В, С, D, Е, F, G, Н – не більше 1,0 % будь-яка інша домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 2,0 % ДФУ, 2.2.29</p>		
126.	ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	Флемінг Лабораторієз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ, а саме- приведення характеристики «Розчинність» у відповідність до діючої монографії ЕР. Незначні зміни в описі методики «Розчинність» (деталізація опису методики). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ,</p>	-	UA/5583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>а саме- зміни в методиці «Залишкові кількості органічних розчинників», в тому числі в розрахункових формулах; зміна в одиницях вимірювання «Залишкові кількості органічних розчинників», ліміти не змінилися. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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) Внесення змін до Специфікації АФІ, а саме - звуження лімітів за показником «Супровідні домішки». Зміни пов'язані із звуженням допустимих меж за показником «Супровідні домішки» в оновленій монографії ЕР. 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) Внесення змін до Методів контролю якості АФІ, а саме- зміни в методиці «Супровідні домішки»: незначні зміни в пробопідготовці, умовах хроматографування, розрахункових формулах. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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) Внесення змін до Методів контролю якості АФІ, а саме- незначні зміни методики «Сульфатна зола»: приведення до діючої ЕР, деталізація опису методики. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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) Внесення змін до Специфікації АФІ, а саме-вилучення показника «Мікробіологічна чистота». Зміни обумовлені приведенням МКЯ до ДМФ виробника АФІ.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Зміна способу укупорки (пластиковая стяжка), деталізація опису первинного та вторинного (транспортного) пакування. Матеріал первинного пакування не змінився. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - Внесення змін до р. «Умови зберігання»,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							а саме-більш жорсткі умови зберігання (доповнення щодо необхідності зберігання в захищеному від світла місці). Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Затверджено р. «Умови зберігання» В оригінальному контейнері, при температурі не вище 25 °С Запропоновано р. «Умови зберігання» В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С		
127.	МЕКС - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16942/01/01
128.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконах полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання нової упаковки - 100 мл у флаконах скляних, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та, як наслідок, відповідні зміни вносяться в розділ «Об'єм вмісту флакону» МКЯ ЛЗ (Специфікація та методи контролю). Назва розділу «Об'єм вмісту флакону» в методах контролю відредаговано. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8167/01/01
129.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 500,0 л (від 11,000 т. шт. до 12,100 т. шт. по 40 мл; від 4,400 т. шт. до 4,900 т. шт. по 100 мл; від 8,800 т.шт. до 9,600 т. шт. по 50 мл) Запропоновано: 500,0 л (від 11,000 т. шт. до 12,100 т. шт. по 40 мл; від 4,400 т. шт. до 4,900 т. шт. по 100 мл; від 8,800 т.шт. до 9,600 т. шт. по 50 мл) 1000,0 л (від 22,000 т. шт. до 24,200 т. шт. по 40 мл; від 8,800 т. шт. до 9,800 т. шт.	без рецепта	UA/8824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 100 мл)		
130.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2001-400-Rev 02) від уже затвердженого виробника ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (Gedeon Richter Plc., Hungary) на АФІ – етинілестрадіол (затверджений CEP: R1-CEP 2001-400-Rev 01). 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) - Зменшення - зменшення періоду повторних випробувань АФІ Ethinylestradiol micronized (затверджено: 2 роки; запропоновано: 1 рік). 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) - Більш жорсткі умови зберігання - зміна умов зберігання АФІ Ethinylestradiol micronized Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (15-30? С) в захищеному від світла місці. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25? С в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла та вологи.	за рецептом	UA/11296/01/01
131.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Оновлення процедури тестування клітинних субстратів Tissue Culture Safety Testing (TCST), що використовуються для виробництва вірусу кору, вірусу краснухи, вірусу епідемічного паротиту, попередньо очищеного балку проміжних продуктів відповідно до вимог загальної	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках					монографії 5.2.3 ЄФ, а саме видалення клітинних ліній HeLa, LLC-MK2, CEK, WI-38, заміна клітин WI-38, HeLa на MRC-5.		
132.	МОКСИФЛОК САЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-355 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-355 - Rev 02) для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія. 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) приведено специфікацію АФІ у відповідність до вимог монографії EP, зокрема введення додаткового показника «Enantiomeric purity», видалення показника «Specific optical rotation», зміни за показником «Assay».	за рецептом	UA/16489/01/01
133.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 1 рік. Запропоновано: Термін придатності: 1,5 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 1 рік. Запропоновано: Термін придатності: 1,5 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19027/01/02
135.	М-СПРЕЙ	спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ФАРМЕА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18617/01/01
136.	НАВЕЛА 1.5	таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17092/01/02
137.	НАЗОЛ®КІДС	спрей назальний 0,25 %; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	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	без рецепта	UA/9482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2003-179-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 2003-179-Rev 03) для АФІ Фенілефрину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India, та як наслідок адміністративна зміна назви району, де розташований виробник без зміни фізичного розташування виробничої дільниці. Діюча редакція: 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet – 632403 Vellore District Tamil Nadu, India Пропонована редакція: 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet District India-632403 Ranipet, Tamil Nadu		
138.	НАЙЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення тексту Методів контролю якості ЛЗ у відповідність до вимог діючого законодавства України, а саме, переклад на українську мову з російської мови. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника «Опис» зі специфікації in-process. Виробник зобов'язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення показника «Вода» зі специфікації in-process. Виробник зобов'язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення показника «Кількісне визначення» зі специфікації in-process. Виробник зобов'язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додання альтернативного способу виробництва для виробничої дільниці Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед,	за рецептом	UA/3458/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Індія: після етапу сушіння затверджений виробничий процес (open operation) включає операцію просіювання та подрібнення, тоді як альтернативний валідований процес (closed operation) включає процес прямого подрібнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додання альтернативного способу виробництва для виробничої дільниці Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія, Виробнича дільниця - II: після етапу сушіння затверджений виробничий процес (open operation) включає операцію просіювання та подрібнення, тоді як альтернативний валідований процес (closed operation) включає процес прямого подрібнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Товщина» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Твердість» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Стираність» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Розпадання» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Діаметр» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ. Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації та методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 5.1.4., внесення періодичності випробування за даним показником якості до специфікації на випуск.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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)) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
139.	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна</p> <p>- 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);</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Введення дільниці, на якій проводиться виробництво за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпорттера/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 - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії та контроль/випробування серії Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, до затвердженого виробника Кусум Хелтхкер Пвт Лтд СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Внесення додатковий розмір серії для альтернативної виробничої дільниці лікарського засобу за адресою: Плот №М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія,</p> <p>Затверджено: Виробнича дільниця: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India Розмір серії: 150 000 таблеток; 300 000 таблеток Запропоновано:</p> <p>Виробнича дільниця: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India Розмір серії: 150 000 таблеток; 300 000</p>	за рецептом	UA/10777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>таблеток Плот №М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун,Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India Розмір серії:100 000 таблеток; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж специфікації контролю під час виробництва ЛЗ для показників «Розпадання» на етапі стиснення (з «не більше 30 хвилин» на «не більше 20 хв.») та «Розчинення» на етапах стиснення та покриття таблеток (з «не менше 70% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.» на «не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.»; зЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання нового методу випробування до специфікації контролю в процесі виробництва ЛЗ, а саме п. «Опис» на етапі попереднього змішування та п. «Маса 20 таблеток» до етапів стиснення та покриття таблетки для забезпечення кращого контролю в процесі виробництва таблеток; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна меж показника "твердість" під час виробництва ЛЗ на етапі стиснення таблеток від 10-17 Кр до 10-20 Кр за результатами дослідження виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для п. «Кількісне визначення» у специфікації на термін придатності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад затверджених методів контролю якості з російської мови на українську мову; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування упаковки для додаткової дільниці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
140.	НІПРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картоном; по 100 таблеток у банці;	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки від альтернативних виробників, а саме: - флакон (банка) із	за рецептом	UA/14157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 банці в паці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у паці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у паці з картону					гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору, 5 мл компанії «Gerresheimer Boleslawiec S.A.», Польща; - кришка до флакона з гвинтовою горловиною компанії ТОВ «АГК Україна», Україна. (затверджена упаковка флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору виробництва «SCHOTT forma vitrum kft» (Угорщина) та кришка Sensoplast Packmitteltechnik GmbH (Німеччина))		
141.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у паці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в паці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у паці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки від альтернативних виробників, а саме: - флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору, 5 мл компанії «Gerresheimer Boleslawiec S.A.», Польща; - кришка до флакона з гвинтовою горловиною компанії ТОВ «АГК Україна», Україна. (затверджена упаковка флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору виробництва «SCHOTT forma vitrum kft» (Угорщина) та кришка Sensoplast Packmitteltechnik GmbH (Німеччина))	за рецептом	UA/14157/01/02
142.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у паці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в паці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у паці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки від альтернативних виробників, а саме: - флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору, 5 мл компанії «Gerresheimer Boleslawiec S.A.», Польща; - кришка до флакона з гвинтовою горловиною компанії ТОВ «АГК Україна», Україна. (затверджена упаковка флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору виробництва «SCHOTT forma vitrum kft» (Угорщина) та кришка Sensoplast Packmitteltechnik GmbH (Німеччина))	за рецептом	UA/14157/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордск, Данія; відповідальний за випуск серії готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина				
144.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
145.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			<p>засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування</p>				

№ 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): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
146.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина				
147.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
148.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9%	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво		розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
149.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14578/01/01
150.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до 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/9061/01/01
151.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг),	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	-	UA/18243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці					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.		
152.	ОЛМТЕК 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17624/01/01
153.	ОЛМТЕК 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17624/01/02
154.	ОЛМТЕК 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/17624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
155.	ОЛМТЕК 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17624/01/03
156.	ОЛФЕН® -75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020 - Rev 07) для АФІ лідокаїну гідрохлориду моногідрат від вже затвердженого виробника. Як наслідок зміна назви АФІ відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї. Затверджено: Лідокаїну гідрохлорид; Запропоновано: Лідокаїну гідрохлорид моногідрат. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Склад", як наслідок - в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Відповідні зміни внесені в текст маркування вторинної	за рецептом	UA/5122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
157.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; о 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Nitta Gelantin India Ltd, Індія R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02), як наслідок незначна зміна адреси виробника та додавання нової виробничої дільниці; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення контрольного аналізу порошкової суміші у процесі виробництва на етапі після змішування активного інгредієнта нітязинону та крохмалю	за рецептом	UA/13603/01/01
158.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Nitta Gelantin India Ltd, Індія R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02), як наслідок незначна зміна адреси виробника та додавання нової виробничої дільниці; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення контрольного аналізу порошкової суміші	за рецептом	UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва на етапі після змішування активного інгредієнта нітязинону та крохмалю		
159.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd, Індія R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02), як наслідок незначна зміна адреси виробника та додавання нової виробничої дільниці; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення контрольного аналізу порошкової суміші у процесі виробництва на етапі після змішування активного інгредієнта нітязинону та крохмалю	за рецептом	UA/13603/01/03
160.	ОФТАХІСТ	очні краплі, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 або 4, або 5 флаконів у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (випуск серії); Сентісс Фарма Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, пакування)	Польща/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17" ІНШЕ" додавання NC коду (Нейтрального коду), що допомагає знайти координати виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17206/01/01
161.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	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, контроль якості: Товариство з обмеженою	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ для дозування по 325 мг: 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ для дозування по 325 мг: 4 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 325 мг у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
162.	ПЕПСАН	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Amel Saadi. Пропонована редакція: Amelie Legrand. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/3558/02/01
163.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	СОФАРМА АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/9536/01/01
164.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк	без рецепта	UA/10415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.		
165.	ПЕРСЕН® НАЙТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	без рецепта	UA/14451/01/01
166.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	без рецепта	UA/2838/02/01
167.	ПІРИДОКСИ НУ ГІДРОХЛОРИ Д	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13549/01/01
168.	ПРАКСБАЙН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення нового	за рецептом	UA/15467/01/01

№ 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			та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія		методу контролю для показника «Цілісність герметизації контейнера» ГЛЗ. Затверджений метод зниження вакууму для визначення цілісності герметизації контейнера пропонується замінити методом проникнення синього барвника, та, як наслідок, внесення змін в Специфікацію ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.		
169.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонується редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4865/01/01
170.	РАФТ®	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці або по 5 або 10 ампул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна профілю домішок за показником «Супровідні домішки»; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Кольоровість» у специфікації на термін придатності	за рецептом	UA/17536/01/01
171.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до виробничого процесу лікарського засобу, а саме: заміна параметру "тиск ущільнення" (бар) на параметр "сила ущільнення" (Ньютон) для процесу герметизації блістерів на етапі наповнення блістерної стрічки під час наповнення стрічки сумішшю флютиказона фуруата і	за рецептом	UA/14565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вілантерола.		
172.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з апплікатором у картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>зміни в розділі 3.2.P.3.3. «Description of the manufacturing process and process controls» IPC 1: filled quantity – Показники оновлено до процентного діапазону, відповідно Директиві 76/211/ЕЕС. IPC 2: sealing and embossing of tubes (герметизація та тиснення туб)(редакційна зміна): До параметра IPC 2 додається термін "тиснення", а термін "перемінні дані тиснення" додається до критерію прийнятності, а також перевіряються змінні дані тиснення трубки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни, пов'язані з описом процесу пакування в розділі 3.2.P.3.3. «Description of the manufacturing process and process controls» IPC 3: yield of packaging process (вихід процесу пакування) Показник оновлено до процентного діапазону, відповідно Директиві 76/211/ЕЕС. Поточне «розмір серії – (мінус)1,5 кг до – (мінус)7,5 кг на лінію» замінено на «від 80% до 110%» з метою уточнення межі прийнятності. Розділ 3.2.P.3. відредаговано згідно чинних вимог до сучасного формату документації компанії. 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) Виправлення помилки в реєстраційному досьє, зокрема зазначення функції вторинного пакування для затвердженого виробника в розділі 3.2.P.3.1., яка була помилково опущена.</p> <p>Затверджено: виробництво, первинне пакування, контроль якості, випуск серії. Запропоновано: виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви і зміна індексу відповідно до сертифікату GMP і Підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців</p>	без рецепта	UA/10318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
173.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьюті калз Ірландія Лімітед	Ірландія	Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Емінент Сервісез Корпорейшн, США (маркування та пакування, дистрибуція готового	Німеччина/ Нідерланди / США/ Велика Британія/ Ірландія	після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна поточного критерію прийнятності ?15,0 пг/мг для ДНК клітини-господаря в специфікації діючої речовини до критерію прийнятності ?30 пг/мг відповідно до нового методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна аналітичного методу, який використовується на даний час для визначення ДНК клітини-господаря для АФІ агалсїдази альфа, на новий метод (qPCR). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу); Кенджін БайоФарма ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй)), США (виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія (контроль якості серії); Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США (контроль якості ГЛЗ)				
174.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», а саме оптимізовано приготування розчину порівняння (b), при цьому кінцеву концентрацію розчину та саму методику контролю залишено без змін. Також внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.	без рецепта	UA/17751/01/01
175.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі внесення змін на ГЛЗ (наказ №1922 від	за рецептом	UA/6053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							10.09.2021 р.), а саме: помилка пов'язана з неточністю в номері реєстраційного посвідчення, зазначеного в Методах контролю якості. Затверджено: Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/02 Запропоновано: Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
176.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл); по 1,03 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ростокіна Олена. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17299/01/01
177.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл); по 1,50 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ростокіна Олена. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/17299/01/02
178.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/17647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці					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.		
179.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна 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/17647/01/02
180.	СЕВІКАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна 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/17647/01/03
181.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/17662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
182.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна 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/17662/01/02
183.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна 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/17662/01/03
184.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/17662/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.		
185.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	UA/17662/01/05
186.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	UA/7881/01/02
187.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) / Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	UA/7881/01/03
188.	СОЛАКУТАН®	гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/18872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1-СЕР 2009-303-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2009-303-Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника OLON S.P.A, Італія, та, як наслідок, уточнення адреси виробничої ділянки проміжного продукту DERIVADOS QUIMICOS S.A.U. та введення додаткової виробничої ділянки проміжного продукту Henan Dongtai Pharm Co., 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1997-066 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 1997-066 - Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія, та, як наслідок, введення періоду повторного випробування 5 років.</p>		
189.	СОЛЕЦИСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	за рецептом	UA/18015/01/01
190.	СОЛЕЦИСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток в блістері; по 2	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної</p>	за рецептом	UA/18015/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці			відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРИОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія		за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
191.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини «regorafenib» відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13395/01/01
192.	СУНІТІНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва,к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18466/01/01
193.	СУНІТІНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва,к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД,	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/18466/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кіпр виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта		Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.		
194.	СУНІТІНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	UA/18466/01/03
195.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	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 Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, відповідальної за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5488/01/02
196.	УЛІССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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	за рецептом	UA/18552/01/01

№ 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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (EllaOne® 30 mg tablet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
197.	УЛІССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18552/01/01
198.	УРСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додатково введено упаковку для лікарського засобу №30. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування №30.	за рецептом	UA/18603/01/01
199.	УРСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Приведення інструкції для медичного застосування лікарського засобу до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг).	за рецептом	UA/18603/01/01
200.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника, що відповідає за здійснення контролю якості ГЛЗ АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Гарфе 336/9, Прага 9 – Височани, 19000, Чеська Республіка; Подебрадська 540/26, Прага 9, 19000, Чеська Республіка/ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe	за рецептом	UA/17770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізични й контроль якості тестування): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка		336/9, Prague 9 – Vysocany 190 00 Czech Republic; Podebradska 540/26, Prague 9, 19000 Czech Republic		
201.	ФЛОКСИМЕД	краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначеної одиниць вимірювання у системі SI та інформації щодо зміни назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16547/01/01
202.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, in	АТ	Україна	Ронтіс Хеллас	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/16653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	"Фармак"		Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.		Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)		
203.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)	за рецептом	UA/16654/01/01
204.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)	-	UA/16653/01/02
205.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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	-	UA/16653/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)		
206.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)	-	UA/16653/01/04
207.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)	за рецептом	UA/16654/01/02
208.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)	за рецептом	UA/16654/01/03
209.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/16654/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пацці			продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція)		нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)		
210.	ХЕДЕНЗА	мазь ректальна; по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки.	без рецепта	UA/18330/01/01
211.	ХЛОРОБУТА НОЛГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція); у мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	-	UA/6787/01/01
212.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Amel Saadi. Пропонована редакція: Amelie	без рецепта	UA/8704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за випуск серії)		Legrand. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.		
213.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Amel Saadi. Пропонована редакція: Amelie Legrand. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.	без рецепта	UA/8704/01/01
214.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	UA/8569/01/01
215.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського	США/Італія/Велика Британія/Іспанія/Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної	за рецептом	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Ліллі Франс, Франція (виробництво за повним циклом); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу)		особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
216.	ЦИСАТРАКУ РІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 2 мг/мл; по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/18698/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія				

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

