

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 18 липня 2022 року № 1246

**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.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою, по 2 блістери у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину.	за рецептом	UA/2131/01/01
2.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину.	-	UA/9507/01/01
3.	<b>АБІТАЗИМ</b>	порошок для розчину ін'єкцій по 1 г; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль	Італія/Корея	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/18808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
4.	<b>АДВАНТАН®</b>	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна в методиці «Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату» (метод ВЕРХ, ЄФ 2.2.29, USP ), а саме незначні зміни довжини хвилі для УФ детектора з 254 нм на 244 нм.	без рецепта	UA/0784/01/01
5.	<b>АДЕМПАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	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 розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного	за рецептом	UA/14101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>дослідження CHEST-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p>		
6.	<b>АДЕМПАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,0 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного</p>	за рецептом	UA/14101/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							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" відповідно до матеріалів ресстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.		
7.	<b>АДЕМПАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів ресстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів ресстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів ресстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів ресстраційного досьє (внесення інформації на	за рецептом	UA/14101/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.		
8.	<b>АДЕМПАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферлакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів ресстраційного дос'є (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів ресстраційного дос'є (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів ресстраційного дос'є (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів ресстраційного дос'є (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14101/01/04
9.	<b>АДЕМПАС®</b>	таблетки, вкриті плівковою	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	UA/14101/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 0,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці			(всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)		<p>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p>		
10.	<b>АЗАЦИТИДИ Н-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Нанг Куанг Фармасьютика л Ко., Лтд.	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	за рецептом	UA/18117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
11.	<b>АЗИЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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 - 110,88 кг (48,0 тис.уп. №3). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення зазначених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості упаковок. 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 змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - на стадії 5."Покриття таблеток" операції 5.1 - параметр "температура таблеток-ядер" замінено на "температуру вихідного повітря" у зв'язку з уніфікацією назв параметрів для всіх лікарських засобів покритих оболонкою; - незначні редакційні правки та уточнення.	за рецептом	UA/0137/02/01
12.	<b>АКТОВЕГІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни А.6., тип ІБ Зміни внесено до 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 ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – А16А Х, запропоновано – В06А В. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 фармакогляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у	за рецептом	UA/16098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
13.	<b>АЛАКОР</b>	розчин для ін'єцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.	за рецептом	UA/18493/01/01
14.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ ЕBEWE Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1150/01/01
15.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ,	Австрія/Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ ЕBEWE Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	за рецептом	UA/1150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; тестування: МПП Мікробіологішес Прюфлабор ГмБХ, Австрія		відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії ФАРЕВА Унтерх ГмБХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерх ам Атерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
16.	<b>АМБРОКСОЛ 15</b>	сироп, 15 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на упаковку банки/флакони пластмасові (під кришку з контролем першого розкриття) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття (для банки/флакона) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на ложку дозувальну доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття внесені уточнення критеріїв прийнятності для п. «Матеріал» (вилучення опису матеріалу «суміш поліетилену високого тиску (ПЕВТ) і поліетилену низького тиску (ПЕНТ)»	без рецепта	UA/0595/01/01
17.	<b>АМБРОКСОЛ 30</b>	сироп, 30 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному; по 1	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів	без рецепта	UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на упаковку банки/флакони пластмасові (під кришку з контролем першого розкриття) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття (для банки/флакона) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на ложку дозувальну доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття внесені уточнення критеріїв прийнятності для п. «Матеріал» (вилучення опису матеріалу «суміш поліетилену високого тиску (ПЕВТ) і поліетилену низького тиску (ПЕНТ)»		
18.	<b>АМБРОКСОЛ-ТЕВА</b>	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого відкриття флакону з 12 місяців до 2 тижнів	без рецепта	UA/1853/02/01
19.	<b>АМІНОВЕН 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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	за рецептом	UA/10432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.		
20.	<b>АМІНОВЕН 15%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/10432/01/03
21.	<b>АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %</b>	розчин для інфузій, по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/4585/01/01
22.	<b>АНТИМІГРЕН -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі	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 (зменшення до 10 разів) ввведення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Затверджено: Дозування по 100 мг: 11,160 кг (36,000 тис. таблеток) 10,920 кг (35,225 тис. таблеток) Запропоновано: Дозування по 100 мг:	за рецептом	UA/3947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці			стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		11,160 кг (36,000 тис. таблеток) 10,920 кг (35,225 тис. таблеток) 2,728 кг (8,800 тис. таблеток)		
23.	<b>АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	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 (зменшення до 10 разів) введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Затверджено: Дозування по 50 мг: 7,440 кг (48,000 тис. таблеток) 11,160 кг (72,000 тис. таблеток) Запропоновано: Дозування по 50 мг: 7,440 кг (48,000 тис. таблеток) 11,160 кг (72,000 тис. таблеток) 2,635 кг (17,000 тис. таблеток)	за рецептом	UA/3947/01/02
24.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжних речовин DL-АСПАРАГІНОВА КИСЛОТА, МАГНІЮ ОКСИД ЛЕГКИЙ, КАЛІЮ ГІДРОКСИД	за рецептом	UA/1309/01/01
25.	<b>АТЕНАТИВ 1000 МО</b>	порошок та розчинник для	Октафарма Фармацевтик	Австрія	виробництво від плазми до	Швеція/Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	а Продуктiонсге с. м.б.Х.		in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге	Австрія/ Іспанія	зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Термін придатності", а саме редагування та уточнення тексту зазначених розділів відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Доповнення розділу «Термін придатності» МКЯ інформацією про зберігання після розчинення при температурі 15-25°С. Запропоновано: Розведений розчин можна зберігати протягом близько 12 годин при кімнатній температурі (15-25°С). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					с. м.Б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія				
26.	<b>АТЕНАТИВ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.Б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Термін придатності", а саме редагування та уточнення тексту зазначених розділів відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Доповнення розділу «Термін придатності» МКЯ інформацією про зберігання після розчинення при температурі 15-25°C. Запропоновано: Розведений розчин можна зберігати протягом близько 12 годин при кімнатній температурі (15-25°C). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіш е Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія				
27.	<b>АТТЕНТО® 20/5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/ 5 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Іспанія	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 до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія				
28.	<b>АТТЕНТО® 40/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/Іспанія	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13780/01/02
29.	<b>АТТЕНТО® 40/5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/ 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина/Іспанія	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабора торіос Менаріні С. А., Іспанія				
30.	<b>АЦЕСТАД</b>	таблетки шипучі по 200 мг; по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасова ного продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск серій)	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: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/1659/02/01
31.	<b>АЦЕСТАД</b>	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 або по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасова ного продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск серій)	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: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/1659/02/02
32.	<b>АЦИКЛОВІР</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	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;	-	UA/9693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					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 R1-CEP 1998-126-Rev 03 для діючої речовини Aciclovir від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A., Іспанія. Як наслідок внесення змін в розділ «Якісний та кількісний склад лікарського засобу» Діюча редакція DMF QD-QS1-Ed.5-EP-FEBRUARY 2017 Діючі речовини: ацикловіру від 98,0% до 101,0 % в перерахунку на безводну речовину Пропонована редакція CEP: R1-CEP 1998-126-CEP-Rev03 Діючі речовини: ацикловіру від 98,5% до 101,0 % в перерахунку на безводну речовину		
33.	<b>АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 - Матеріали реєстраційного досяє для вхідного контролю діючої речовини Ацикловір, викладенні з наданням нового сертифікату CEP R1-CEP 1998-029-Rev 09 від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Нормування тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", методика тесту "Прозорість розчину" та показник "Термін переконтролю" викладенні відповідно до матеріалів виробника CEP R1-CEP 1998-029-Rev 09. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) До матеріалів реєстраційного досяє для вхідного контролю на діючу речовину Ацикловір, внесені зміни до тестів: - «Ідентифікація» нормування залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до розділу про загальні властивості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) До вхідного контролю на діючу речовину ацикловір внесено зміни до матеріалів	за рецептом	UA/0991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за тестами: - «Розчинність» - відповідно до вимог ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування», має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до розділу про загальні властивості;</p> <p>- «Ідентифікація», «Вода»- методики контролю залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Залишкові кількості органічних розчинників» для фірми Zhejiang Charoteer Pharmaceutical Co., Ltd, China - методику контролю залишено без змін, внесені терміни придатності розчинів згідно результатів валідації (RVM-RS-00066– Додаток 2) та редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;</p> <p>- «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/ проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесено зміни до матеріалів реєстраційного за показником «Супровідні домішки» нормування та методику випробування приведено до вимог монографії «Aciclovir» діючого видання Європейської фармакопеї. Проведено верифікацію методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) До матеріалів реєстраційного досьє для вхідного контролю на діючу речовину Ацикловір для фірми Mylan Laboratories Limited, India внесено зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» - методику контролю розроблено на основі матеріалів виробника, методика валідована RVM-00068. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
34.	<b>БЕРЛІТІОН® 300 ОД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл по 12 мл в ампулі; по 5, або по 10 ампул	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	за рецептом	UA/6426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		у картонній коробці			Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Вторинне пакування (тільки маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина		матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника ГЛЗ Унітакс-Фармалогістик ГмбХ, Німеччина/Unitax-Pharmalogistik GmbH, Germany, відповідального за вторинну упаковку; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника ГЛЗ Белвік Фаллер Фармaceutікал Сервісес ГмбХ, Німеччина/Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH, Germany, відповідального за вторинну упаковку		
35.	<b>БЕТАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ «Фармак»	Україна	Курія Спейн С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви і адреси виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-032 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2002-031 - Rev 00) для АФІ Betamethasone sodium phosphate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ (затверджено: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія; запропоновано: CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія).	-	UA/8716/01/01
36.	<b>БОНАБЛАСТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.	За рецептом	UA/19287/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
37.	<b>БОНАПУР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18843/01/01
38.	<b>БОНЕВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньому наповненому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Евер Фарма Джен ГмБХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне та вторинне пакування); Енестія Белджиум Н.В., Бельгія (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (випуск серії); Васделл Європа Лімітед, Ірландія (вторинне пакування)	Німеччина/Бельгія/Іспанія/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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/16927/01/01
39.	<b>БРІОНІТ®</b>	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	за рецептом	UA/17935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю АФІ Timolol maleate, а саме видалено посилання на якість стандартних зразків за показниками «Ідентифікація» (EP CRS або USP RS), «Енантіомерна чистота» (EP CRS або USP RS або кат. «LGC» або PC3), «Супровідні домішки» (EP CRS). Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 реєстраційного доосье; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 07) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 09 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль, як наслідок вводиться нова виробнича дільниця АФІ- Pliva Croatia Ltd., Хорватія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 11 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Timolol maleate, зокрема: вилучення контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до вимог СЕР (на останніх стадіях синтезу виробник використовує ацетон, який відноситься до розчинників 3 класу, встановлено нормування на рівні не більше 0,5% і запропоновано проводити визначення за допомогою тесту «Втрата в масі при висушуванні»; 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-СЕР 1998-147-Rev 10 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль		
40.	<b>БУПІВАКАїн</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжної речовини Натрію хлорид.	за рецептом	UA/17950/01/01
41.	<b>ВАГКЛІН</b>	капсули вагінальні м'які, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника для діючої речовини Clindamycin phosphate Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-060-Rev 05 (заміна виробника Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (DMF). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікації та відповідного методу випробування готового лікарського засобу за показником	за рецептом	UA/9629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>"Супровідні домішки", а саме ліміту домішки Clotrimazole Related compound A (затверджено: домішка А клотримазол – не більше 0,2%; запропоновано: домішка А клотримазол – не більше 1,0 %). 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) зменшення розміру серії ГЛЗ (затверджено: 150 000 капсул м'яких; запропоновано: 110 000 капсул м'яких). 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення показників «Маса вмісту капсули» та «Середня маса капсули» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ, оскільки наявний тест «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>внесення змін до специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення" (зміна методу випробування). 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за показником "Понсо 4R" (зміна методу випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Розпадання» (зміна методу випробування). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення допоміжних речовин пропілпарагідроксибензоату (E 216) та метилпарагідроксибензоату (E 218) зі складу допоміжних речовин.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» стосовно допоміжних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							речовин з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову		
42.	<b>ВАЗОКЕТ®</b>	таблетки по 600 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Страген Фарма СА	Швейцарія	Фітео Лаборатуар	Франція	внесення змін до ресстраційних 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 2014-104 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-104 - Rev 02) для діючої речовини Diosmin вже затвердженого виробника DESTILACIONES BORDAS CHINCHURRETA S.A., Spain. 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 № R0-CEP 2019-205 - Rev 00 для діючої речовини Diosmin від нового виробника BIORESINE INTERNATIONALE, Могоссо (доповнення).	без рецепта	UA/4403/01/01
43.	<b>ВАЛЕРІАНА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до ресстраційних 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/8806/01/01
44.	<b>ВАЛОДІП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія	внесення змін до ресстраційних 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	за рецептом	UA/14357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		<p>(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 01) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 03 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
45.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	<p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 01) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>	за рецептом	UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					Словенія		<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 03 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
46.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 01) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 03 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ</p>	за рецептом	UA/14357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							валсартану. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
47.	<b>ВЕНКОП</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл, по 5 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.	за рецептом	UA/14785/01/01
48.	<b>ВІЛАТЕ 1000 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл у	Октафарма Фармацевтика а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Зміни до комплектації коробок та оновлення компонентів набору для внутрішньовенного введення з відповідними змінами до Реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування та Тексту маркування. Розділ «Вид, розмір та комплектність упаковки» Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінсге с. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
49.	<b>ВІЛАТЕ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка	Октафарма Фармацевтика Продуктінсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Зміни до комплектації коробок та оновлення компонентів набору для внутрішньовенного введення з відповідними змінами до	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>№ 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО).            Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення.            Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони.            Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.</p>			<p>упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник):            Октафарма Фармацевтика            а            Продуктінсге с. м.б.Х., Австрія;            Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника):            Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;            Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та</p>		<p>Реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування та Тексту маркування. Розділ «Вид, розмір та комплектність упаковки» Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
50.	<b>ВІСТАМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18657/01/01
51.	<b>ВІСТАМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18657/01/02
52.	<b>ВІТАЛІПІД</b>	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/16590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.		
53.	<b>ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до ресстраційних 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/16591/01/01
54.	<b>ВІТАЦЕРТИН</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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 1998-140 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини ціанкобаламіну від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France	за рецептом	UA/16965/01/01
55.	<b>ВОВЧУГ</b>	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у паці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Важкі метали» з методів контролю якості ГЛЗ (Специфікація та методи контролю)	без рецепта	UA/5465/01/01
56.	<b>ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	виробник, первинне та вторинне	Іспанія/Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пацці	Лімітед		пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія		(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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
57.	<b>БОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія	Іспанія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/16138/02/01
58.	<b>ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки жувальні, по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-091 - Rev 02 для діючої речовини Calcium carbonate від нового виробника J.M. HUBER	без рецепта	UA/9210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; вторинне пакування: ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія		MICROPOWDERS, INC., USA (доповнення); 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 2004-252 - Rev 01 для діючої речовини Sodium hydrogen carbonate від нового виробника SOLVAY OPERATIONS FRANCE (доповнення)		
59.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій, по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках; по 1 пляшці у пацці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "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", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність"(вилучено розділ) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЮБЕН, розчин для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/11511/01/01
60.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна серії внутрішнього стандарту правцевого антитоксину, що використовується при випробуванні Flocculating Titer determination на різних етапах виробництва правцевого анатоксину. Затверджено: batch FA376462. Запропоновано: batch CIC19R-RC02. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Термін введення змін - квітень 2024.	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АНЬ, СПРИЧИНЕН ІХ НАЕМОРНІІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА, РІДКА</b>	інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)				
61.	<b>ГЕКСАКСИМ ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза), в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених	Санofi Пастер,	Франція	Санofi Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo, MD.	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.			серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		Пропонована редакція: Хайке Шоппер, доктор медицини / Heike Schoepper, MD.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
62.	<b>ГЕЛОПЛАЗМА</b>	розчин для інфузій по 500 мл у мішку Freeflex або по 500 мл у мішку Freeflex,	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Франс	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,	за рецептом	UA/13782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мішків Freeflex в картонній коробці					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 з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні.		
63.	<b>ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/14136/01/01
64.	<b>ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/14136/01/02
65.	<b>ГЕМЦИТАБІН</b>	порошок	Містрал	Англія	Актавіс Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	за	UA/14136/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	<b>-ВІСТА</b>	ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		С.п.А.		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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	<i>рецептом</i>	
66.	<b>ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ</b>	гель, 600 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ: Затверджено: «Хранити в оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C». Запропоновано: «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Супутня зміна - 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)) за показником «Ідентифікація» гепарину розроблено тести на активність гепарину та відношення антифактор Ха активності до антифактор IIa активності гепарину відповідно до вимог ДФУ 2.1, 2.7.5; методика контролю показника «Количественное определение. Антикоагуляционная активность гепарина» приведена відповідно до вимог ДФУ 2.1, 2.7.5. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) показник якості «Ідентифікація» для	<i>без рецепта</i>	UA/2577/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>бензилового спирту, пропіленгліколю та гідрофільної основи залишено без змін, внесено редакційні правки відповідно до стилістики ДФУ; за показником «рН» внесено редакційні правки; методика контролю за п. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ випробувань: «Депрессорные вещества», «Бактериальные эндотоксины» та «Анамольная токсичность». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) показники якості «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» приведені до вимог діючої монографії ЕР «Нерагін Sodium». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна 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) у специфікації та методах випробування АФІ внесено наступні зміни: за показником «Натрій» (зміна методики ДФУ 2.2.23, метод I, запропоновано: ДФУ, 2.2.57); за п. «Залишкові кількості органічних розчинників» для затвердженого виробника Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China внесено редакційні правки, які оформлені згідно рекомендацій та стилістики ДФУ, методика доповнена терміном придатності для розчину порівняння; «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Нуклеотидні домішки» внесено редакційні виправлення; за п. «Супутні домішки» аналітична методика залишена без змін, внесені редакційні правки,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методика доповнена вимогами відносного стандартного відхилення і термінами придатності розчинів; «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4; «Ідентифікація» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР «Heparin Sodium».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 СЕР R1-СЕР 2005-270-Rev 10 на заміну редакції СЕР R1-СЕР 2005-270-Rev 08) для АФІ гепарин натрію. Субстанція з якістю СЕР Rev 09, не надходила і не використовувалась у виробництві ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Гепарину натрію – Yino Pharma Limited, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
67.	ГЕРЗУМА®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг ліофілізату у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 1 флакону в коробці	Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд	Республік а Корея	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (контроль якості, вторинне пакування); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості,	Угорщина/ Республіка Корея	<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Kuung Min Baek. Пропонована редакція: Young Lee. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/18100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування при випуску серії, випуск серії); СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея (контроль якості, тестування при випуску серії)				
68.	<b>ГЕРЗУМА®</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 440 мг у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 20 мл розчинника у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 1 флакону з ліофілізатом та 1 флакону з розчинником у коробці	Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд	Республіка Корея	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (контроль якості, вторинне пакування); СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея (виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії); СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея (контроль якості, тестування при випуску серії)	Угорщина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Kyung Min Baek. Пропонована редакція: Yougi Lee. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18100/01/02
69.	<b>ГЕФІТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Джі І Фармасьютика лс, Лтд,	Болгарія/ Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/17956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Лімітед		Болгарія (дільниця, що відповідає за пакування); Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва)	Іспанія	(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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
70.	<b>ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18217/01/01
71.	<b>ПІЛЕНІЯ</b>	капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 19.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI	за рецептом	UA/11704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку завершенням клінічних досліджень PASSAGE та у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).		
72.	<b>ГЛАТИРАМЕ РУ АЦЕТАТ- ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди (контроль якості (мікробіологіч ний)); Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості); Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (вторинне пакування); Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальн ий за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальн ий за випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, пакування)	Нідерланди / Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/16792/01/02
73.	<b>ГЛАТИРАМЕ РУ АЦЕТАТ- ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди (контроль якості (мікробіологіч ний)); Рові Фарма	Нідерланди / Іспанія/ Чилі	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	за рецептом	UA/16792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в блістері, по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці			Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості); Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, пакування)		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
74.	<b>ГРАНОЦИТ® 34</b>	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція	Франція/Японія	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
75.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/8465/01/01
76.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/17829/01/01
77.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія	внесення змін до ресстраційних 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	за рецептом	UA/17829/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці			(контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
78.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/17829/01/03
79.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг, по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний))	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/17829/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		дітьми; по 1 флакону в картонній коробці			ний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))		фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
80.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1903/02/01
81.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1903/02/02
82.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчур інг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулі в картонній коробці							
83.	<b>ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18452/01/01
84.	<b>ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА</b>	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	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення	за рецептом	UA/18452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди (вторинне пакування)		основної діяльності з фармаконагляду.		
85.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Німеччина/ Ірландія/ Італія	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 до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо гострого тубулоінтерстиціального нефриту) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також внесені редакційні правки у текст розділу "Особливості застосування" інструкції.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13660/01/02
86.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне	Німеччина/ Ірландія/ Італія	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 до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо гострого тубулоінтерстиціального нефриту) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також внесені редакційні правки у текст розділу "Особливості застосування" інструкції.	за рецептом	UA/13660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
87.	<b>ДЕПОС</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру 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 2002-031 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-031 - Rev 02) для діючої речовини Betamethasone dipropionate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ (затверджено: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія; запропоновано: CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія). 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 2002-032 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2002-031 - Rev 00) для діючої речовини Betamethasone sodium phosphate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ (затверджено: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія; запропоновано: CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія).	за рецептом	UA/13142/01/01
88.	<b>ДЕРМАБІН</b>	мазь по 15 г в тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ (бетаметазону дипропіонату), без зміни місця виробництва: Затверджено: Cristal Pharma S.A.U., Іспанія. Запропоновано: Curia Spain S.A.U., Іспанія	за рецептом	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	<b>ДИМЕТИЛФУ МАРАТ-ВІСТА</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)	Чеська Республіка/ Чехія/ Німеччина/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18285/01/02
90.	<b>ДИМЕТИЛФУ МАРАТ-ВІСТА</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Чеська Республіка/ Чехія/ Німеччина/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)				
91.	<b>ДИПРОСАЛІ К®</b>	лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC	Франція	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). Внесення корективи до назви виробничої дільниці СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція, у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/01/01
92.	<b>ДИПРОСПАН®</b>	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція	Франція/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 тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
93.	<b>ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 1000 капсул у контейнерах пластикових	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. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін до 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу (актуалізація інформації та викладення українською мовою). 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. Затверджено: 124,50/124,80 кг (30,00 тис. уп. №10; 300 уп. №1000) Запропоновано: 124,50/124,80 кг (30,00 тис. уп. №10; 300 уп. №1000) 249,00/249,60 (60,00 тис.уп. №10; 600 уп. №1000). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до 3.2.P.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення зазначених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості упаковок.	за рецептом	UA/8028/01/01
94.	<b>ДОКСОРУБІЦІН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія / 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробничої дільниці ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ EBEWE Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1379/01/01
95.	<b>ДОКСОРУБІЦІН-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл,	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія Сіндан Фарма С.Р.Л.,	Італія/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	за рецептом	UA/14710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Румунія		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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
96.	<b>ДОЛОНІКА 10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Korcesna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15102/01/01
97.	<b>ДОЛОНІКА 20 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ,	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Korcesna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	<b>ДОЛОНІКА 40 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15102/01/03
99.	<b>ДОЛОНІКА 80 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15102/01/04
100.	<b>ДОЦЕТАКСЕ Л-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/13982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
101.	<b>ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА</b>	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18199/01/01
102.	<b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b>	таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/17149/01/02
103.	<b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b>	таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	первинне, вторинне пакування,	Іспанія/Чилі	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/17149/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці	Лімітед		контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі		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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
104.	<b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b>	таблетки по 2,5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/17149/01/01
105.	<b>ЕВКАЗОЛІН®</b>	краплі назальні, по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9051/01/01
106.	<b>ЕВКАЛІПТОВ ИЙ БАЛЬЗАМ</b>	мазь; по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	без рецепта	UA/2332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС				Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)		<p>контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме-заміна дільниці Др. Гранер і Партнер ГмбХ, Німеччина, на якій здійснюється контроль/випробування серії (дослідження стабільності) на Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (фізичні/хімічні випробування) та Мікробіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (мікробіологічні випробування). Дільниці, щодо яких вносяться зміни, зазначені в матеріалах реєстраційного досьє в розділі</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна процесу виробництва готового продукту. Завдяки кращому технічному оснащенню виробничий процес було оптимізовано (перехід з двофазної системи на трифазну). Основний принцип виробництва залишається незмінним, а зміни в процесі виробництва не є істотними і не впливають на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу. Зміни відбулися лише за рахунок кращого обладнання. Редакційні зміни в розділах 3.2.Р.2.2 / 3.2.Р.3.2 Додавання в модулі 3.2.Р.2.2 інформації щодо коригування вагової кількості камфори рацемічної від її специфічного для серії вмісту (для забезпечення необхідної кількості в готовому продукті 5.00 г/100 г). До модуля 3.2.Р.3.2 також додано відповідну примітку. Крім того, до таблиці щодо розміру серії була додана інформація щодо кількості інгредієнтів на 900 кг та посилання на якість. Сам розмір серії залишається повністю без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-заміна старої вкладки гвинтової кришки на нову. Затверджено Вкладка EPE 200 Екструдований пінопласт із закритими порами LDPE Запропоновано Вкладка PHAN Тришаровий ламінований продукт-твердий PET/спінений EPE/твердий PET</p>		
107.	ЕЗОПРОТЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	<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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор</p>	за рецептом	UA/19210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
108.	<b>ЕКЗЕМЕВІСТ А</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/16623/01/01
109.	<b>ЕКЗЕМЕСТА Н - ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пацці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/14554/01/01
110.	<b>ЕКЗОДЕРИЛ®</b>	розчин нашкірний 1% по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекцій	Австрія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) а саме вилучення упаковки для 30 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3960/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз - унд Гандельсгезельшафт мБХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія				
111.	<b>ЕКСТРАКТ ЛИСТЯ МЕЛІСИ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування з 2 років до 3 років.	-	UA/17586/01/01
112.	<b>ЕМЛОДИН®</b>	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення помилково зазначеної дільниці виробника лікарського засобу.	за рецептом	UA/6382/01/01
113.	<b>ЕМЛОДИН®</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення помилково зазначеної дільниці виробника	за рецептом	UA/6382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу.		
114.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення помилково зазначеної дільниці виробника лікарського засобу.	за рецептом	UA/6382/01/03
115.	ЕНСПРІНГ®	розчин для ін'єкцій, по 120 мг; по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяці після затвердження.	за рецептом	UA/18885/01/01
116.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л. Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.	за рецептом	UA/14658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
117.	<b>ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія, для усіх функцій, крім функції «випуск серії». Місцезнаходження та виробничі функції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за «випуск серії», не включаючи контроль/випробування серії, ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія, та відповідно до паралельної зміни (А.5. (б), ІА) даний виробник має також функції: «виробництво in bulk, пакування, контроль/випробування серії», тобто буде відповідальний за «повний цикл виробництва». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4356/01/01
118.	<b>ЕРЛОТІНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18959/01/01
119.	<b>ЕРЛОТІНІБ-</b>	таблетки, вкриті	Містрал	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/18959/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	<b>ВІСТА</b>	плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед				<p>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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	рецептом	
120.	<b>ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	<p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/18959/01/03
121.	<b>ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	<p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p>	за рецептом	UA/18959/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
122.	<b>ЕССЕНЦІАЛ Є® Н</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Галичфарм", Україна (пакування, маркування, контроль та випуск серії); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії)	Україна/Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування активної речовини «Ессенціальні фосфоліпіди»® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфатидил)холіну), які містять α-токоферол, етанол 96 %), а саме метод визначення етанолу було замінено оновленим та перевірено методом. Також пропонується видалення газохромографічного визначення етанолу DGF C-II 1(53) та його заміна на візуальну процедуру тестування – GC метод. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Оновлення затверджених методів випробування активної речовини «Ессенціальні фосфоліпіди»® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфотидил)холіну), які містять α-токоферол, етанол 96 %), а саме для показника «Токоферол» - пропонується заміна методу випробування з GC на HPLC; зміни у методиці випробування кількісної оцінки етанолу та зміни у методах випробування для показників «Пероксидне число» (Ph.Eur. 2.5.5), «Кислотне число» (Ph.Eur. 2.5.1), «Вода» (Ph.Eur. 2.5.12) метод випробування заміняється на титрування.	за рецептом	UA/8626/01/01
123.	<b>ЕСТЕЗИФІН</b>	розчин наскірний 1 %, по 15 мл або 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14783/01/01
124.	<b>ЕСТЕЗИФІН</b>	спрей наскірний, 1 %, по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування	без рецепта	UA/15499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці з картону					та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
125.	<b>ЕСТЕЗИФІН</b>	крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15944/01/01
126.	<b>ЕТИЛОСЕПТ 96</b>	розчин 96 %, по 100 мл у флаконах скляних; по 1 л, 5 л у пляшках скляних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у канистрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16122/01/01
127.	<b>ЕТОНІЙ</b>	мазь 1 % по 15 г у банках; по 1 банці в пачці з картону; по 15 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено уточнення в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) для узгодження з методами контролю та відповідно до ДФУ, 5.1.4 Специфікація	без рецепта	UA/6734/01/01
128.	<b>ЄВРО ЦИТРАМОН®</b>	таблетки; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлення технічної документації на первинну упаковку (PVT/TE/PVdC; aluminium foil) відповідно нового формату. Якісний та кількісний склад залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника	без рецепта	UA/10827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення найменування постачальників первинної упаковки.		
129.	<b>ЄВРО ЦИТРАМОН®</b>	таблетки по 10 або 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	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 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. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	без рецепта	UA/10827/01/01
130.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	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) Незначна зміна у методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/01/01
131.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/12069/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці			Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща		<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
132.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	<p>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 якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін</p>	за рецептом	UA/12069/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
133.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	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 якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12069/01/04
134.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	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 якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)	за рецептом	UA/12069/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
135.	<b>ЗАЛАСТА®</b>	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	<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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/12069/01/06
136.	<b>ЗАЛОКС</b>	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці;	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та	Канада/Литва	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 для вторинного пакування) введення	за рецептом	UA/8205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 капсул у флаконах			вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва		додаткової дільниці для вторинного пакування Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем вул. Вітауто 6, Йонава, LT-55175, Литва/Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema, Vytauto g. 6, Jonava, LT-55175, Lithuania		
137.	<b>ЗАМЕКСЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл, по 5 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.	за рецептом	UA/15163/01/01
138.	<b>ЗЕРБАКСА®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ цефтолозану сульфата. Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	за рецептом	UA/16362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ цефтолозану сульфата, без зміни місця виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування альтернативної виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування та випуск серії з внесенням незначних уточнень в адресу, без зміни місця виробництва.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії).</p> <p>Додавання функції контролю якості для вже затвердженої альтернативної виробничої дільниці Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (нова назва ФАРЕВА Мірабель, Франція) відповідальної за вторинне пакування та випуск серії.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробники, а саме: зміна адреси (номер вулиці) виробника проміжного продукту цефтолозану ACS Dobfar, S.p.A. (ACSD2), Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
139.	<b>ЗОЛОФТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)				
140.	<b>ЗОРЕСАН®</b>	капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1053 від 20.06.2022 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х 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: UA/17907/01/03. <b>Запропонована редакція: UA/17908/01/03.</b>	-	UA/17908/01/03
141.	<b>ІНДОМЕТАЦ ІН СОФАРМА</b>	мазь 10 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/2304/01/01
142.	<b>ІНДОМЕТАЦ ІН СОФАРМА</b>	супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	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	за рецептом	UA/10242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
143.	ІПРАТРОПІО БРОМІД	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Люсохіміка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).	-	UA/16516/01/01
144.	ІТОПРИДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Амі Лайфсайенсіз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікації та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю АФІ Ітоприду гідрохлорид розділом «Мікробіологічна чистота» відповідно до оновлених специфікації та методів контролю виробника. Мікробіологічна чистота (За п.12, *ЕР, 5.1.4, 2.6.12) Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. 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 (інші зміни) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме вилучено органічний розчинник ацетон, відповідно до оновлених матеріалів виробника. Назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», викладено як «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) зміна у затверджених методах випробування за показником «Ідентифікація», а саме внесення приладу ІЧ спектрофотометр з Фур'є-перетворенням. Методику приведено у відповідність до оновлених методів контролю виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, а саме виробником	-	UA/17296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							вилучено із схеми синтезу АФІ – ацетон.		
145.	ІХТІОЛ	мазь 20% по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено уточнення в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) відповідно до ДФУ, 5.1.4 Специфікація	без рецепта	UA/5472/01/01
146.	ИОНОСТЕРИЛ	розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці, по 500 мл у мішку Freeflex № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/0950/01/01
147.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/9045/01/01
148.	КАЛЕНДУЛИ	мазь по 40 г у	АТ	Україна	АТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни	без	UA/6780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	<b>МАЗЬ</b>	банках; по 30 г у тубах; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	"Лубнифарм"		"Лубнифарм"		з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено уточнення в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) відповідно до ДФУ, 5.1.4; та уточнення посилення в Методах контролю (запропоновано: ДФУ*, 5.1.4) Специфікація	рецепта	
149.	<b>КАРБОПЛАТІ Н-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/14384/01/01
150.	<b>КАСЕНЛАКС</b>	порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних 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 2006-085 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-085 - Rev 01) для АФІ макромолекули 4000 від вже затвердженого виробника The Dow Chemical Company, USA.	без рецепта	UA/14473/01/01
151.	<b>КЕЙВЕР® САШЕ</b>	гранули для орального розчину, по 25 мг по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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). Внесення змін до специфікації АФІ Декскетопрофену трометамол, зокрема: за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" додано контроль вмісту бензолу з нормуванням "не більше 2 ppm". Зміни II типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/18685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. (інші зміни). Оновлення DMF на АФІ Дексетопрофену трометамол з версії DMF/DKT/09 на версію DMF/DKT/10 від виробника Ves Chemicals Pvt. Ltd., Індія.		
152.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-136 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-136 - Rev 06) для діючої речовини кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін у методиці визначення залишкових розчинників.	за рецептом	UA/8325/01/01
153.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-136 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-136 - Rev 06) для діючої речовини кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, у наслідок змін у методиці визначення залишкових розчинників.	за рецептом	UA/8325/03/02
154.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-136 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-136 - Rev 06) для діючої речовини кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін у методиці визначення залишкових розчинників.	за рецептом	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					на випуск серії)				
155.	<b>КЛОФАРАБІ Н-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дженефарм СА, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); СВУС Фарма, а.с., Чехія (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (випуск серії)	Греція/ Чехія/ Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/16862/01/01
156.	<b>КОВІФОР</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; 1 флакон у картонній коробці, по 6 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних 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. 18 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"	за рецептом	UA/18752/01/01
157.	<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчур інг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчур інг ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) Додавання Biomay AG (Lazarettgasse 19/1, Wien, 1090, Austria та Muthgasse 11 Doebling 2, Doebling, Vienna, 1190, Austria) як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за постачання зразків лінеаризованої плазмідної ДНК, які використовуються в процесі виробництва активної речовини (мРНК).	за рецептом	UA/18592/01/01
158.	<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY</b>	концентрат для дисперсії для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	Пфайзер Менюфекчур	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	™	ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Корпорейшн		инг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчур инг ГмбХ, Німеччина		післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці Allergopharma GmbH & Co. KG, Hermann-Koerner-Strasse 54, Reinbek, Schleswig-Holstein, 21465, Germany для виробництва Bulk Drug Product.		
159.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): ЛАБОР ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. <b>Вірна редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</b>	Швейцарія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1142 від 02.07.2022 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі - Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): ЛАБОР ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. <b>Вірна редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</b>	за рецептом	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
160.	<b>КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касеті); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) 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. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - додано можливість внесення додаткових методів контролю "Стерилізація розчину в ампулах, вакуумування ампул" та "Стерилізація розчину в ампулах, контроль ампул на герметичність"; - внесення редакційних правок та стилістичних уточнень.	за рецептом	UA/7534/01/01
161.	<b>КСЕРОФОРМ</b>	порошок нашірний, по 7 г порошку у контейнерах; по 10 г порошку у флаконі полімерному з насадкою; по 1 флакону полімерному у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до форми та розміру контейнера та закупорювального засобу для упаковки по 10 г порошку у флаконі. Як наслідок зміна в специфікації первинної упаковки ГЛЗ. Кількісний та якісний склад пакувального матеріал не змінився. Затверджено: флакон полімерний з насадкою та ковпачком з контролем першого розкриття (флакон полімерний з насадкою ФПН-30-2). Запропоновано: флакон полімерний з насадкою та кришкою з контролем першого розкриття (флакон полімерний з насадкою ФПН-30-1) 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)	без рецепта	UA/12732/01/01
162.	<b>ЛАЕН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері,	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/14768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній упаковці					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.		
163.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Фармапас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, з внесенням редакційних правок у адресу, без зміни місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/02
164.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Фармапас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, з внесенням редакційних правок у адресу, без зміни місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/03
165.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Фармапас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, з внесенням редакційних правок у адресу, без зміни місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені	за рецептом	UA/14222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
166.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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.	за рецептом	UA/12330/01/02
167.	ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	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 відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Затверджено: 25,300 кг або 84,333 тис.уп. №1 у блістері Запропоновано: 25,300 кг або 84,333 тис.уп. №1 у блістері 6,325 кг або 21,083 тис. уп. №1 у блістері	без рецепта	UA/6389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
168.	<b>ЛЕВОМІЦЕТ ІНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Біола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Біола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю ГЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота», а саме- першу та кожен десяту наступну серію, але не рідше ніж 1 серія в рік.	без рецепта	UA/8211/01/01
169.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА</b>	розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті; по 1 контейнеру в захисному пакеті, по 1 контейнеру в захисному пакеті в картонній коробці або по 10 контейнерів в захисному пакеті, або по 24 контейнери в захисному пакеті в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІнфоРЛайф СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18360/01/01
170.	<b>ЛЕСФАЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено показник «Розчинність» з специфікації на діючу речовину фосфатидилхоліну із соєвих бобів. 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) – заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ для визначення кількісного вмісту фосфатидилхоліну,	за рецептом	UA/12317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лізофосфатидилхоліну і N-ацил-фосфатидил-етаноламіну відповідно до монографії «Lecithin» USP.</p> <p>Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>– до розділу «Мікробіологічна чистота» додано нормативне посилання на ДФУ, видалено версію «7.0» EP та додано примітку «*- діюче видання», вилучено викладення повної методики в методах контролю діючої речовини та вилучено примітку «При підрахунку враховують всі колонії бактерій і грибів». Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – з специфікації на АФІ виробником ГЛЗ вилучено показник «Супровідні домішки».</p> <p>Визначення домішок лізофосфатидилхоліну і N-ацил-фосфатидил-етаноламіну, без зміни критеріїв прийнятності, перенесено до показника «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – додано опис методики для визначення показника «Ідентифікація» методом ТШХ.</p>		
171.	<b>ЛЕТРОВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	<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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/16706/01/01
172.	<b>ЛІДАЗА-</b>	порошок для	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни	за	UA/5773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БІОФАРМА</b>	розчину для ін'єкцій по 64 ОД, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Кількісне визначення. Питома активність»	рецептом	
173.	<b>ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину.	за рецептом	UA/4364/01/01
174.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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 2001-311 - Rev 04 (запропоновано: R1-CEP 2001-311 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Lupin Limited, Індія, та, як наслідок, зміни у специфікації та методиці визначення залишкових розчинників.	за рецептом	UA/1572/01/02
175.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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 2001-311 - Rev 04 (запропоновано: R1-CEP 2001-311 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Lupin Limited, Індія, та, як наслідок, зміни у специфікації та методиці визначення залишкових розчинників.	за рецептом	UA/1572/01/03
176.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ</b>	таблетки по 5 мг,	ТОВ "Тева"	Україна	Меркле ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	за	UA/1572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	Л-ТЕВА	по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	Україна"		Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		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 2001-311 - Rev 04 (запропоновано: R1-CEP 2001-311 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Lupin Limited, Індія, та, як наслідок, зміни у специфікації та методиці визначення залишкових речовин.	рецептом	
177.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій CMDh стосовно оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6092/01/01
178.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій CMDh стосовно оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6092/01/02
179.	ЛІНКОМІЦИН У ГІДРОХЛОРИДІ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/1562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"				уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
180.	<b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16519/01/02
181.	<b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16519/01/01
182.	<b>МЕДРОЛГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	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 (інші зміни). Зміна розміру серії (затверджено: 90 л (85714 амп.); запропоновано: 90 л (85714 амп.) або 900 л (857142 амп.)). 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 нового виробника діючої речовини кеторолаку трометамолу M/s. Satyadivis	за рецептом	UA/14770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія, з наданням мастер-файла (CTD-2019).		
183.	МЕЗАКАР@SR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД), Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/9832/02/01
184.	МЕЗАКАР@SR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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.	-	UA/15790/02/01
185.	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль	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	за рецептом	UA/16112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		порошком у картонній коробці			якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ		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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
186.	<b>МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/16112/01/02
187.	<b>МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2 г, по 6 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/16112/01/03
188.	<b>МЕТАМАКС</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевти	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної	за рецептом	UA/3572/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	чна фірма "Дарниця"		чна фірма "Дарниця"		<p>речовини - приведення назви діючої речовини до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", (Діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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)) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» згідно вимог ICH Guideline «Q3D Elemental impurities»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Розчинність», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфати», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» - внесено незначні редакційні уточнення. Нормування та методики приведено до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate» та матеріалів фірми виробника АФІ. -для тесту «рН розчину» та методів контролю за показником «рН розчину», «Хлориди», «Вода» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна</p> <p>- 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) - нормування тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до актуальних матеріалів виробника АФІ в наступній редакції: метанолу – не більше 0,2 %; етанолу - не більше 0,5 %; 2-пропанолу – не більше 0,3 %.</p> <p>В методику контролю якості внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у параметрах специфікації та методах випробування за показником «Супровідні домішки»; 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) (інші зміни) - розділ «Умови зберігання» приведено відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Для тесту «Ідентифікація» вилучено нормування «Ідентифікація В» (кольорова реакція) відповідно до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate»</p>		
189.	<b>МЕФЕНАТ</b>	мазь по 15 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 - заміна допоміжної речовини емульгатор №1 на допоміжну речовину спирт цетостеариловий (тип А) емульгований у складі готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/7845/01/01
190.	<b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	<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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна.Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p>	за рецептом	UA/18463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
191.	<b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18463/01/02
192.	<b>МІДОКАЛМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PSUSA/00002991/201906. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення інформації про продукт відповідно до оновленого The excipients guideline. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7535/02/02
193.	<b>МІДОКАЛМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій	за рецептом	UA/7535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							PSUSA/00002991/201906. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення інформації про продукт відповідно до оновленого The excipients guideline. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
194.	<b>МОКСИФЛОК САЦИН - ВІСТА</b>	розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19205/01/01
195.	<b>МОТОПРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ Ітоприду гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота», у відповідності до оновлених специфікації та методів контролю виробника. 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 використовується 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 (інші зміни) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме вилучено органічний розчинник ацетон, відповідно до оновлених матеріалів виробника. Назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», викладено як «Залишкові розчинники». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, а саме виробником вилучено із схеми синтезу АФІ –ацетон	за рецептом	UA/17445/01/01
196.	<b>МУЛЬТАК®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна	Санofi Вінтроп	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/10412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Україна"		Індастрія		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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
197.	НЕБІЛЕТ®ПЛ ЮС 5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: зміни у приготуванні зв'язуючого розчину для гранулювання. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: зміна швидкості обертання для етапу змішування попередньої суміші з 6 об/хв на 23 об/хв у зв'язку зі зміною обладнання. Зміна стосується також вже затвердженого виробничого процесу для серій розміром 200 кг і 400 кг. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: видалення етапу змішування стеарату магнію. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: зміна етапів перемішування та просіювання під час попереднього змішування активних речовин з частиною допоміжної речовини лактози моногідрату. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення альтернативного розміру серії ГЛЗ - 701 кг. Затверджено: 200 кг (833,300 од.); 400 кг (1,666,600 од.) Запропоновано: 200 кг (833,300 од.); 400 кг (1,666,600 од.); 701 кг (2,922,890 од.). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2004-013-Rev 04 для АФІ Гідрохлотиазиду від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED. Затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 03 Запропоновано: R1-CEP 2004-013-Rev 04		
198.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення підрозділу реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка, а саме: доповнення інформацією щодо первинного пакувального матеріалу – блістерів (що складається з ПВХ/ПВДХ фольги та алюмінієвої фольги), оскільки затверджені реєстраційні матеріали не містять опису, специфікації, методів контролю, сертифікатів якості для первинних пакувальних матеріалів. Якісний та кількісний склад компонентів первинної упаковки, а також специфікації та методи контролю якості залишаються незмінними. Дані зміни не оказують негативного впливу на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу; 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 2004-100 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-100 - Rev 02) для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany	без рецепта	UA/7674/01/01
199.	НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ	льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клостерфрау Берлін ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-100 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-100 - Rev 02) для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany	без рецепта	UA/7673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					Німеччина				
200.	НЕО-АНГІН® ВИШНЯ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрау Берлін 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 - для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany, у наслідок внесення терміну переконтролю та опису первинної упаковки	без рецепта	UA/10762/01/01
201.	НЕО-АНГІН® ШАВЛЯ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрау Берлін 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 2004-100 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-100 - Rev 02) для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany, у наслідок внесення терміну переконтролю та опису первинної упаковки	без рецепта	UA/10972/01/01
202.	НЕОФЛАЗІД	густий екстракт (субстанція) у емностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до Специфікації / Методів випробування первинної упаковки - каністри пластмасові та емності з нержавіючої сталі за показниками "Опис", "Герметичність", "Сторонній запах", "Геометричні розміри". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації первинної упаковки: - каністри пластмасові - вилучається розділ "Номінальний вміст" (місткість каністри визначається згідно геометричних розмірів); - емності з нержавіючої сталі - вилучається розділ "Умови зберігання" (субстанція не зберігається в емності, оскільки відразу використовуються у виробництві). 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	-	UA/16520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: внесення змін у Специфікацію та методи випробування АФІ Протефлазид, рідкий екстракт (субстанція) за показником "Ідентифікація флавоноідів" (в методі спектрофотометрії діапазон довжин хвиль основних виражених максимумів нерозфасованого продукту приводиться у відповідність до діапазону довжин хвиль основних виражених максимумів ЛРС Трави Війника наземного та Щучки дернистої.		
203.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/10733/01/01
204.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в алюмінієвій тубі; по 200 туб у картонній упаковці або in bulk: по 100 г в алюмінієвій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	-	UA/12014/01/01
205.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або 100 г в алюмінієвій	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/7649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		або ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці					(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: Призими́рська 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		
206.	НОБІ ГЕЛЬ®	гель 2,5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота":** - мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше 1 разу на рік.	за рецептом	UA/15144/01/01
207.	НЬЮРОПЕН ТИН®	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/14034/01/01
208.	НЬЮРОПЕН ТИН®	капсули тверді по 300 мг; in bulk: №10x180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х 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;	-	UA/15768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька 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.</p>		
209.	<b>ПАКЛІВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсха узен ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/16374/01/01
210.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Джі І Фармасьютика лс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); Сінтон	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з</p>	за рецептом	UA/16247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії)		фармаконагляду.		
211.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Джі І Фармасьютіка лс. Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії)	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/16247/01/02
212.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія	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	за рецептом	UA/16247/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 1000 мг; по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці			та первинне пакування лікарського засобу); Джі І Фармасьютіка лс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії)		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: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
213.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛ</b>	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна серії внутрішнього стандарту правцевого антитоксину, що використовується при випробуванні Flocculating Titer determination на різних етапах виробництва правцевого анатоксину. Затверджено: batch FA376462. Запропоновано: batch CIC19R-RC02. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Термін введення змін - квітень 2024.	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			пакування, випуск серії)				
214.	<b>ПЕРВАГОР</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.	за рецептом	UA/18870/01/01
215.	<b>ПІАСКЛЕДИН® 300</b>	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме звуження допустимих меж, визначених у специфікації для PVC foil thickness. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме коригування назви показника специфікації ПВХ плівки блістеру "Gram weight of the PVC" та його допустимих меж. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна допустимих меж параметрів специфікації алюмінієвої фольги блістеру "Thickness of the aluminium foil", "Total gram weight", "Gram weight of the aluminium foil". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначних показників специфікації ПВХ плівки блістеру "Outer diameter of the roll", "Inner diameter of the mandrel", "Laize of the roll". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначних показників специфікації алюмінієвої фольги "External diameter of the roll", "Inner diameter of the mandrel", "Laize of the roll", "Step between spots", "Total thickness". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з RB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника Nitta Gelatin Inc. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)</p> <p>Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin Inc. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)</p> <p>Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника GELITA Group.</p>		
216.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг, in bulk № 3x1260: по 3 таблетки у блистері; по 1260 блистерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): 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	-	UA/12056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
217.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): 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	без рецепта	UA/6151/01/01
218.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину.	за рецептом	UA/0901/02/01
219.	<b>ПІРИТАН</b>	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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;	за рецептом	UA/18620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>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.</p>		
220.	ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.</p> <p>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.</p>	-	UA/18621/01/01
221.	ПІРИТАН	таблетки по 1,0 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/18621/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.		
222.	ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та 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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.	за рецептом	UA/18620/01/01
223.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/9247/01/02
224.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І 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	за рецептом	UA/8261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
225.	<b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 3 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18299/01/02
226.	<b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 4 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18299/01/03
227.	<b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 2 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний):	Іспанія/Чеська Республіка	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	-	UA/18109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробі			Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
228.	<b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 3 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/18109/01/02
229.	<b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 4 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/18109/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
230.	ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА	капсули тверді по 2 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18299/01/01
231.	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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-224 - Rev 03 для діючої речовини Estradiol valerate від нового виробника VALDEPHARM (доповнення)	за рецептом	UA/4865/01/01
232.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13233/01/01
233.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій,	Фрезеніус Кабі	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці	Дойчланд ГмбХ		ГмбХ		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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.		
234.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Фамар А.В.Е. Антуза Планта, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	Іспанія/ Німеччина/ 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/17058/01/01
235.	<b>ПРОТАФАН® НМ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль		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	за рецептом	UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
236.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення показника "Ідентифікація" зі специфікації протягом терміну придатності та з протоколу дослідження стабільності ГЛЗ	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					інспекція); Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальни х ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
237.	<b>ПУРИЦИЛІН (АМПІЦИЛІН У ТРИГІДРАТ)</b>	порошок, гранули та порошок мікронізований (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьютіка лз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентрієнт Фармасьютіка лз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	-	UA/14940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-CEP 2011-297-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-297-Rev 02). Як наслідок, додано форму випуску - порошок мікронізований з відповідними змінами до розділу «Специфікації». Специфікація на нову форму АФІ відповідає вже раніше затвердженим специфікаціям обох форм випуску за винятком показника «Насипна густина після усадки». Також внесені незначні зміни до специфікацій, а саме додавання внутрішніх заводських позначень класифікацій ампіциліну тригідрату для гранул («Compacted Grade A») та порошку мікронізованого («Grade X»), що мають різну насипну щільність. Видалено примітки щодо періодичності контролю для тестів «Розчинність» та «Залишкові розчинники» для двох форм випуску субстанції (порошок і гранули).		
238.	<b>РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА</b>	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІ О РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19280/01/02
239.	<b>РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА</b>	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 5 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІ О РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
240.	<b>РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА</b>	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІ О РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19280/01/01
241.	<b>РІНАЗАЛ®</b>	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1751/02/01
242.	<b>РІНАЗАЛ®</b>	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1751/02/02
243.	<b>РОСЕМІД® ОДТ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/19151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. 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.		
244.	РОСЕМІД® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х 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.	за рецептом	UA/19151/01/02
245.	РОСЕМІД® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х 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.	за рецептом	UA/19151/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
246.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	його номера. внесення змін до ресстраційних 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2006-017-Rev 03 для АФІ Цефтріаксон від нового виробника QULI ANTIBIOTICS PHARMACEUTICALS CO., LTD, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення методів контролю ГЛЗ українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікації при випуску та специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ, у зв'язку зі зміною параметрів показника «Супровідні домішки» на АФІ відповідно до монографії «Ceftriaxone sodium» Eur. Ph. (діюче видання). Діюча редакція: Родственные примеси - единичная известная примесь ≤ 1,0 % - единичная неизвестная примесь ≤ 0,1 % - сумма примесей ≤ 4,0 % Пропонована редакція: Супровідні домішки -будь-яка домішка ≤ 1,0 % -сума домішок ≤ 4,0 %	за рецептом	UA/14808/01/02
247.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2006-017-Rev 03 для АФІ Цефтріаксон від нового виробника QULI ANTIBIOTICS PHARMACEUTICALS CO., LTD, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення методів контролю ГЛЗ українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікації при випуску та специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ, у зв'язку зі зміною	за рецептом	UA/14808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів показника «Супровідні домішки» на АФІ відповідно до монографії «Ceftriaxone sodium» Eur. Ph. (діюче видання). Діюча редакція: Родственные примеси - единичная известная примесь ≤ 1,0 % - единичная неизвестная примесь ≤ 0,1 % - сумма примесей ≤ 4,0 % Пропонована редакція: Супровідні домішки -будь-яка домішка ≤ 1,0 % -сума домішок ≤ 4,0 %		
248.	<b>РОТОКАН</b>	екстракт рідкий; по 55 мл або 110 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Приведення нормативних посилань п. «Опис» у відповідність з ДФУ. СПЕЦИФІКАЦІЯ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показника «Важкі метали» з методів контролю якості ГЛЗ (Специфікація та методи контролю). СПЕЦИФІКАЦІЯ	без рецепта	UA/4607/01/01
249.	<b>САНАКСОН - 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	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 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	за рецептом	UA/18011/01/01
250.	<b>САНАКСОН - 2000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	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 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	за рецептом	UA/18011/01/02
251.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	без рецепта	UA/2455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом із кришкою-крапельницею в коробці			Санека Фармасьютіка лз АТ, Словачька Республіка		<p>засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка, на якій проводиться вторинне пакування ЛЗ. 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 первинного пакування) введення додаткової дільниці Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка, на якій проводиться первинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ - Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - удосконалення процесу виробництва ЛЗ, що обумовлено введенням нового виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна частоти випробувань з нерутинного на рутинний тест для показника «Супровідні домішки» у специфікації ЛЗ; введення примітки щодо частоти перевірки за тестом «Мікробіологічна чистота» під час дослідження стабільності ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання постачальників кришки-крапельниці: затверджено: (Vinamet); запропоновано: (Vinamet; Plastimat; Okula). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – зміна постачальників флаконів, зокрема вилучення постачальників Gerresheimer Bormioli та Rocco: Затверджено: Stoelzle Union; Gerresheimer Bormioli; Rocco;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Запропоновано: Stoelzle Union s.r.o. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - у підрозділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб вводитьься для контролю флакону Saneca in-house specification and control methods part of PNO 27734/09-02 та крапельниці Saneca in-house specification and methods part of PNO 47018/11-04. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового, зменшеного розміру серії ЛЗ: 1000 л, (затверджено: 2000 л). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення затверджених вимог специфікації за показником «Об'єм контейнера» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; за показником «Вміст нафазоліну нітрату» внесено уточнення щодо одиниць вимірювання вмісту нафазоліну нітрату. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>– звуження вимог специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Вміст метилпарабену», а також уточнення одиниць вимірювання, зміни у методі випробування зазначеного показника якості не відбулося. 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 в специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Домішки. Нафтилацетилен-діамін (НАДА)» (затверджено: не более 3,0% от заявленого количества нафазолина натрата; запропоновано: не більше 2,5% від заявленої кількості нафазоліну нітрату). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення двох додаткових параметрів «Інші індивідуальні домішки» та «Сума домішок» за показником «Супровідні домішки» з відповідним методом контролю, згідно оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення додаткового показника «Борна кислота» з відповідним методом випробування, до специфікації ГЛЗ, згідно оригінальних документів виробника.</p>		
252.	<b>СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво,	Іспанія/ Німеччина/ Польща	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,	за рецептом	UA/16898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці			включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Фармас'ютика л Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А. , Польща (виробництво нерозфасованої продукції)		<p>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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p>		
253.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД</b>	льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околе ін храно), Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини Citric acid anhydrous (кислота лимонна безводна) на Citric acid (кислота лимонна) - приведено у відповідність діючого видання монографії ЕР (кислота лимонна (citric acid)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої ділянки АФІ Цетилпіридонію хлорид VERTELLUS HEALTH &amp; SPECIALITY PRODUCTS LLC, USA на VERTELLUS ZEELAND LLC, USA. Адреса ділянки залишається незмінною; 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 СЕР (R1-СЕР 2007-029-Rev 04) для АФІ Цетилпіридинію хлориду від нового виробника (доповнення) DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. Введення змін</p>	без рецепта	UA/16752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 3 років до 4 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва готового лікарського засобу на якій здійснюється контроль серії - НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околє ін храно), Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва готового лікарського засобу на якій здійснюється контроль серії - КРКА, д.д., Ново место, Словенія(Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції специфікації та опису методів контролю якості. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ASMF на АФІ Бензидаміну гідрохлориду для виробника АФІ - Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
254.	<b>СЕРВОНЕКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг,	ТОВ «ГЛЕДФАРМ	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від	за рецептом	UA/13114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ЛТД»		ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна		23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька 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.		
255.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/13114/01/02
256.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х 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	-	UA/15767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>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.</p>		
257.	<b>СЕРВОНЕКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х 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.</p> <p>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.</p>	-	UA/15767/01/02
258.	<b>СІНМЕТОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у паці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	<p>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 розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим,</p>	за рецептом	UA/10667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси таблеток)		
259.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим, що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси	за рецептом	UA/10667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
260.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	таблеток) внесення змін до ресстраційних 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 розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим, що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси таблеток)	-	UA/10668/01/01
261.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних 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 розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим,	-	UA/10668/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси таблеток)		
262.	<b>СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b>	емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14345/01/01
263.	<b>СМОФЛІПІД 20 %</b>	емульсія для інфузій, по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	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	за рецептом	UA/13846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.		
264.	СОЛУВІТ Н	ліофілізат для розчину для інфузій, по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ, Швеція (маркування, пакування, контроль якості, випуск серії); Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай (виробництво, маркування, пакування)	Швеція/Китай	внесення змін до ресстраційних 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/17609/01/01
265.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення): 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	за рецептом	UA/9539/02/01
266.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення): 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,	за рецептом	UA/9539/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера</p>		
267.	<b>ТАЙГЕЦИКЛІ Н-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	<p>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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду</p>	за рецептом	UA/18387/01/01
268.	<b>ТЕМПАЛГІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "ВІТАМІНИ", Україна (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво	Україна/Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини.</p>	без рецепта	UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом); АТ "Софарма", Болгарія (для упаковки in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
269.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "ВІТАМІНИ", Україна (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Україна/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини.	-	UA/13243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					або виробництво за повним циклом); АТ "Софарма", Болгарія (для упаковки in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
270.	<b>ТЕРБІНОРМ</b>	спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою; по 1 флакону 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	без рецепта	UA/13367/01/01
271.	<b>ТЕТРАКСИМ ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить	Санofi Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санofi Пастер, Франція; вторинне	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна серії внутрішнього стандарту правцевого антитоксину, що використовується при випробуванні Flocculating Titer determination на різних етапах виробництва правцевого анатоксину. Затверджено: batch FA376462. Запропоновано: batch CIC19R-	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМПОНЕНТ ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b>	суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами;			пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		RC02. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Термін введення змін - квітень 2024.		
272.	<b>ТЕЦЕНТРИК®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (А.6. ІА) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – "Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ. L01XC32", запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори PD-1/PDL-1 (білку 1/ліганду 1 програмованої смерті клітин). Код АТХ L01F F05". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія				
273.	<b>ТИГАЦИЛ</b>	порошок для розчину для інфузій по 50 мг, 10 флаконів з порошком у пацці з картоном	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)/ Зміна назви виробника АФІ тайгецикліну із AMRI ITALY SRL, Italy на CURIA Italy SRL, Italy, що відповідає за виробництво, тестування (випуск та стабільність) та пакування діючої речовини. А також уточнення назви міста виробника з (Varese) та (VA), без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/12347/01/01
274.	<b>ТИНГРЕКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у пацці з картоном	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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: Єкімова Ірина Віталіївна . Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16571/01/01
275.	<b>ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма -Разград АТ, Болгарія	Болгарія	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	за рецептом	UA/6782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		картонній коробці					потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (FASIGYN 500mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
276.	ТІАМЕКС	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в паці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл, по 5 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.	за рецептом	UA/16935/01/01
277.	ТОБРИНЕКС Т КОМБІ	краплі очні, суспензія по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1997-046 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1997-046 - Rev 05) для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company	за рецептом	UA/17537/01/01
278.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл, № 1, № 3, №5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14720/01/01
279.	ТРАХІСАН	таблетки для	Альпен	Швейцарія	Енгельгард	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни	без	UA/6121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		смоктання; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Фарма АГ	я	Арцнайміittel ь ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Україна	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)) - виключення незначних показників «Стійкість таблеток до роздавлювання» та «Стираність» зі специфікації на ЛЗ, оскільки дані показники контролюються у процесі виробництва; 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)) - удосконалення опису методів випробування за розділами «Ідентичність», «Середня маса, однорідність маси» без зміни методик контролю та встановлених критерій прийнятності; а також оптимізація методу випробування «Кількісне визначення», а саме: для визначення кількісного вмісту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату та Хлоргексидину диглюконату - зміна хроматографічної колонки на колонку зі схожими параметрами, без зміни методу; для визначення кількісного вмісту Тиротрицину незначні редакційні зміни, що обумовлені приведенням у відповідність до матеріалів виробника; зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зазначення повної назви АФІ Лідокаїну гідрохлорид моногідрат в МКЯ, з метою забезпечення відповідності ЄФ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу	рецепта	
280.	ТРИАМЛО	капсули тверді, 10 мг/5 мг; №28 (7x4): по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/15896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							"Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
281.	ТРИАМЛО	капсули тверді по 5 мг/5 мг; №28 (7x4) або №56 (7x8): по 7 капсул у блистері; по 4 або 8 блистерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	<p>внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/15898/01/01
282.	ТРИАМЛО	капсули тверді, 10 мг/10 мг; №28 (7x4): по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	<p>внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>	за рецептом	UA/15897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу)		фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
283.	ТРИАМЛО	капсули тверді по 5 мг/5 мг № 28 (7x4) або № 56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15898/01/01
284.	ТРИАМЛО	капсули тверді, 10 мг/5 мг № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15896/01/01
285.	ТРИАМЛО	капсули тверді, 10 мг/10 мг № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво,	Польща	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	за рецептом	UA/15897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери у картонній коробці			первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)		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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
286.	<b>ТРИАМЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНИЙ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ФАРМАБІОС С.п.і.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ триамцинолону ацетоніду мікронізованого СЕР № R1-СЕР 2000-075-Rev 07 від вже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy на заміну попередньої редакції DMF № 012007-01. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення розділів «Втрата в масі при висушуванні», «Питоме поглинання», «Кольоровість розчину», «Температура плавлення», «Важкі метали», у зв'язку з приведенням до актуальних матеріалів фірми-виробника і монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). 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 р. «Вода», а саме- вилучення контролю за USP <921>. Методику контролю приведено до актуальних матеріалів фірми-виробника і монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується	-	UA/1434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до розділу «Питоме оптичне обертання», а саме- виключено нормування та контроль за USP <781>. Нормування тесту за EP залишено без змін, внесено редакційні правки		
287.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/13251/01/01
288.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	-	UA/4050/01/01
289.	ТРІВОНОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	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	за рецептом	UA/19142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>		
290.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна у методах випробування АФІ за показниками: «Прозорість розчину» - внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; «Температура плавлення» методика контролю приведено у відповідність до вимог монографії «Морфолінію тіазонатN» ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучено показник «Важкі метали» з специфікації діючої речовини Морфолінієва сіль тіазотної кислоти; 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</p> <p>- 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) - зміни критерії прийнятності за показником «Опис» (приведено у відповідність до вимог монографії «Морфолінію тіазонатN» ДФУ); «Мікробіологічна чистота» (приведено у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології 2.6.12 та 5.1.4 ЕР), а також до методів контролю за показниками «рН», «Розчинність» та «Бактеріальні ендотоксини» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Допустимі межі за цими показниками не змінилися;</p> <p>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>	за рецептом	UA/13848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії «Морфолінію тіазонатN» ДФУ.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - специфікацію та методи контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії ДФУ «Морфолінію тіазотату розчин для ін'єкцій»</p>		
291.	<b>ФАМОТИДИ Н-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до ресстраційних 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) зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником Ідентифікація В, а саме внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методику контролю залишено без змін. 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). Внесено зміни до специфікації та методів випробування готового лікарського засобу, а саме: розділ Мікробіологічна чистота приведений у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни внесено до специфікації та аналітичних методик АФІ, а саме: -розділ «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» нормування та аналітичні методики залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. -тест «Залишкові кількості органічних розчинників» нормування для субстанції фірми Ircs Laboratories Limited, India, залишено без змін, внесені</p>	за рецептом	UA/8956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, розділ доповнено нормуванням для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India та методико контролю для субстанції; - внесений тест «Оцтова кислота» з нормуванням; розділ доповнено методикою контролю для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India, яка розроблена відповідно до матеріалів виробника. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни I типу - 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) - Зміна умов зберігання АФІ . Умови зберігання для субстанції фірми Ipca Laboratories Limited, India, приведено відповідно до актуальних матеріалів виробника; умови зберігання для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India, встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника: у щільно закупореній тарі у захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С» (затверджено: в сухом захищеному от света месте, при температуре не выше 25°). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Термін придатності для субстанції фірми Ipca Laboratories Limited, India, приведено відповідно до актуальних матеріалів виробника. Термін придатності та умови зберігання для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India, встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника: 5 років (затверджено: 4 роки). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Фамотидин фірми Nacoda Chemicals Limited, India, як наслідок внесення змін до розділу «Склад».</p>		
292.	ФАРЛІНЕКС	спрей оромукозний, розчин, по 30 мл у	Босналек д.д.	Боснія і Герцегові	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговін	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта	UA/17111/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці		на		а	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 № R0-CEP 2017-074-Rev 00 для діючої речовини хлоргексидину диглюконату від нового виробника BAJAJ HEALTHCARE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): Затверджено: Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A. Запропоновано: Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02AA05. 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) - з метою виправлення технічної помилки пропонується зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу, а саме в описі придатності системи для визначення супровідних домішок (запропоновано: час утримання хлоргексидину у випробовуваному розчині (6.15)...)		
293.	<b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15831/01/05
294.	<b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	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	за рецептом	UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
295.	<b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15831/01/02
296.	<b>ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15831/01/03
297.	<b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасова	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			ної продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
298.	<b>ФЛЕБОТОН</b>	гель 2 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/0747/01/01
299.	<b>ФЛІКСОТИД</b> <sup>™</sup> <b>ЕВОХАЛЕР</b> <sup>™</sup>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія	Франція/Іспанія	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, а саме уточнення та узгодження інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", в розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" упорядкування тексту без фактичної зміни назви виробника та адреси, оновлення інформації щодо безпечного зберігання лікарського засобу у балоні під тиском в розділі "Умови зберігання" та відповідне оновлення тексту маркування упаковки згідно Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products EMA. Внесення змін до розділу "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ, зокрема: зазначення примітки "Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °C". Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/7547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
після затвердження									
300.	<b>ФЛІКСОТИД</b> <sup>™</sup> <b>ЕВОХАЛЕР</b> <sup>™</sup>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія	Франція/Ісп анія	внесення змін до ресстраційних 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, а саме уточнення та узгодження інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", в розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" упорядкування тексту без фактичної зміни назви виробника та адреси, оновлення інформації щодо безпечного зберігання лікарського засобу у балоні під тиском в розділі "Умови зберігання" та відповідне оновлення тексту маркування упаковки згідно Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products EMA. Внесення змін до розділу "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ, зокрема: зазначення примітки "Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °С". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7547/01/01
301.	<b>ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/14389/01/01
302.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування: №10 (10x1) по 10 таблеток у блистері по 1 блистеру в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для	за рецептом	UA/5495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткової упаковки №10. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
303.	<b>ФОКУСИН®</b>	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці або № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	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) - внесення незначних змін у виробничий процес готового лікарського засобу, а саме змінено представлені параметри плівкового покриття, що використовуються в процесі нанесення покриття на гранули	за рецептом	UA/3876/01/01
304.	<b>ФУЛВЕСТРА НТ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІ О ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІ ОС ФАРМАЛАН	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
305.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/7617/01/01
306.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/7617/01/02
307.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	№ 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом	UA/7617/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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: Призимицька 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.</p>		
308.	ФУЦИС®	таблетки по 200 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька 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.</p>	за рецептом	UA/7617/01/04
309.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стріпі або блистері, по 1 стріпу або блистеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна</p>	за рецептом	UA/7617/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
310.	ХАРТИЛ®-Н	таблетки, 5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилученням виробничої дільниці Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина, оскільки ЛЗ, що вводиться в обіг на території України не виготовляється на вищезазначеній дільниці. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення сили дії 2,5 мг/12,5 мг для лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення сили дії 2,5 мг/12,5 мг. 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	за рецептом	UA/6486/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ ПЛЮС®, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
311.	<b>ХЕДЕНЗА</b>	мазь ректальна, по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Альпен Фарма АГ, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника відповідального за випуск серії з Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина на Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/18330/01/01
312.	<b>ХЕПІЛОР</b>	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР-2005-238-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР-2005-238-Rev 02) для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	без рецепта	UA/10910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР-2005-238-Rev 01 для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція. 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР-2005-238-Rev 02 для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника, який змінив назву на CURIA FRANCE S.A.S., Франція</p>		
313.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-238 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2005-238 - Rev 02) для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція; 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-СЕР 2005-238 - Rev 01 для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція; 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</p>	без рецепта	UA/10910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238 - Rev 02 для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція, який змінив назву на CURIA FRANCE S.A.S., Франція		
314.	<b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>	розчин наскірний 0,05 % по 100 мл, по 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮ ШН"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, 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: Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Краснощочкова Юлія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/5492/01/01
315.	<b>ЦЕФЕПІМ-ВІСТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком для розчину для ін'єкцій у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛДП - ЛАБОРАТОРІ ОС ТОРЛАН, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18974/01/01
316.	<b>ЦЕФЕПІМ-ВІСТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком для розчину для ін'єкцій у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛДП - ЛАБОРАТОРІ ОС ТОРЛАН, 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	за рецептом	UA/18974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
317.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	ОАЕ	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	UA/18932/01/01
318.	<b>ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво); Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування)	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія	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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/16373/01/01
319.	<b>ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія	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	за рецептом	UA/16373/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					(первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво); Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування)		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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
320.	<b>ЦИНАКАЛЬЦ ЕТ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво); Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування)	Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/16373/01/03
321.	<b>ЦИНКУ МАЗЬ</b>	мазь 10 %; по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в паці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Приведення нормативних посилань п. «Опис», п. «Розмір часток» у відповідність з ДФУ. Також внесення незначного уточнення в методику за показником «Розмір часток». Методика залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено незначне уточнення в Специфікацію та методи контролю ГЛЗ за	без рецепта	UA/5724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) відповідно до ДФУ, 5.1.4 та зміни в посиланні (затверджено: ДФУ, 1.4; запропоновано: ДФУ, 5.1.4. (діюче видання).		
322.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Надається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/1079/01/02
323.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Надається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/1079/01/01
324.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	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) - до показника «Механічні вклучення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл	за рецептом	UA/9838/01/01
325.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	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) - до показника «Механічні вклучення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл	за рецептом	UA/9838/01/02
326.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік	Індія	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік	Індія	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) - до показника «Механічні вклучення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл	-	UA/9839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
327.	ЮНІПАК®	картонній коробці розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл, in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	алз Лтд.) "Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	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) - до показника «Механічні включення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл	-	UA/9839/01/02

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**