

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 29 грудня 2022 року № 2378

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 реєстраційно го посвідчення
1.	L-АРГІНІНУ L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Флемме С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці АФІ, Flamma S.p.A, Italy за адресою Via Cascina Secchi, 217, 24040-ISSO (BG). При цьому залишена виробнича дільниця, цього ж самого затвердженого виробника Flamma S.p.A, Italy за адресою, Via Bedeschi, 22, 24040-CHIGNOLO D'ISOLA (BG)	-	UA/16973/01/01
2.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)); Вайтхауз Аналітикал Лабораторіс, ПЛС, США (контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування)); Веттер	Угорщина/ США/ Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5. Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесені коректорські правки тексту розділу "Умови зберігання" (затверджено: "...за температури..."/запропоновано: "...при температурі..."). Зміни	за рецептом	UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)		внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесені коректорські правки тексту розділу "6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні" (затверджено: "...за температури..."/запропоновано: "...при температурі..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
3.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "Тева	Україна	АТ	Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу -	за	UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	Україна"		<p>Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)); Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США (контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг</p>	США/ Німеччина/ Нідерланди	<p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесені до частин: I «Огляд продукту»; II «Специфікація з безпеки» (модуль CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки»; у зв'язку зі змінами у процедурі PSUSA/00010758/202103 та оновленням даних PASS відповідно до останніх протоколів PASS, попередньо затверджених EMA</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Меркле ГмбХ , Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В. , Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістик ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)				
4.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютікал Продактс Ко. (Зінова), Оман)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- вилучення міжопераційного контролю за п. «Індивідуальна маса» (individual weight) зі специфікації на проміжний продукт. Враховуючи, що маса окремої таблетки без покриття попередньо визначається в рамках контролю за п. «Однорідність маси» (uniformity of weight), також «середня маса» (average weight) таблеток, вкритих плівковою оболонкою контролюється згідно затвердженої СП на напівпродукти та плівкове покриття наноситься рівномірно на всі таблетки. Також деталізовано знаки після коми для показників (average weight (core tablets), uniformity of weight(core tablets), average weight (coated tablets))	за рецептом	UA/18310/01/01
5.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютікал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- вилучення міжопераційного контролю за п. «Індивідуальна маса» (individual weight) зі специфікації на проміжний продукт.	-	UA/18278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан					Враховуючи, що маса окремої таблетки без покриття попередньо визначається в рамках контролю за п. «Однорідність маси» (uniformity of weight), також «середня маса» (average weight) таблеток, вкритих плівковою оболонкою контролюється згідно затвердженої СП на напівпродукти та плівкове покриття наноситься рівномірно на всі таблетки. Також деталізовано знаки після коми для показників (average weight (core tablets), uniformity of weight(core tablets), average weight (coated tablets))		
6.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрібний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютікал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- вилучення міжопераційного контролю за п. «Індивідуальна маса» (individual weight) зі специфікації на проміжний продукт. Враховуючи, що маса окремої таблетки без покриття попередньо визначається в рамках контролю за п. «Однорідність маси» (uniformity of weight), також «середня маса» (average weight) таблеток, вкритих плівковою оболонкою контролюється згідно затвердженої СП на напівпродукти та плівкове покриття наноситься рівномірно на всі таблетки. Також деталізовано знаки після коми для показників (average weight (core tablets), uniformity of weight(core tablets), average weight (coated tablets))	-	UA/18309/01/01
7.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютікал Продактс Ко. (Зінова), Оман)	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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- вилучення міжопераційного контролю за п. «Індивідуальна маса» (individual weight) зі специфікації на проміжний продукт. Враховуючи, що маса окремої таблетки без покриття попередньо визначається в рамках контролю за п. «Однорідність маси» (uniformity of weight), також «середня маса» (average weight) таблеток, вкритих плівковою оболонкою контролюється згідно затвердженої СП на напівпродукти та плівкове покриття наноситься рівномірно на всі таблетки. Також деталізовано знаки після коми для показників (average weight (core tablets), uniformity of weight(core tablets), average weight (coated tablets))	за рецептом	UA/18279/01/01
8.	АККОТИМ	капсули тверді по	Аккорд	Іспанія	Виробництво	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Хелскеа С.Л.У.		лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:	Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ Італія	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: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
9.	АККОТИМ	капсули тверді по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Британія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
10.	АККОТИМ	капсули тверді по 140 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія; Додаткова	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія</p>				
11.	АККОТИМ	капсули тверді по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3 ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована	за рецептом	UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного</p>		<p>редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
12.	АККОТИМ	капсули тверді по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3 ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3 ЛІМІТЕД, Індія; Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: Медичний	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія; Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
13.	АЛОПУРИНО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	UA/19063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				(http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено - Препарати, що пригнічують утворення сечової кислоти. Код АТХ М04А А01; запропоновано - Засоби, що застосовуються при подагрі. Препарати, що пригнічують утворення сечової кислоти. Алопуринол. Код АТХ М04А А01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .		
14.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 5 блистерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено - Препарати, що пригнічують утворення сечової кислоти. Код АТХ М04А А01; запропоновано - Засоби, що застосовуються при подагрі. Препарати, що пригнічують утворення сечової кислоти. Алопуринол. Код АТХ М04А А01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .	за рецептом	UA/19063/01/02
15.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	таблетки жувальні по 400 мг по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в підрозділ 3.2.Р.3.4. Контроль проміжної продукції (Специфікація) на Альбендазол, таблетки нерозфасовані, а саме зазначення примітки щодо перенесення результатів з фізико-хімічного контролю проміжного продукту за показниками «Стираність», «Ідентифікація», «Кількісне визначення» в Сертифікат якості на готову продукцію ЛЗ	за рецептом	UA/16563/01/01
16.	АЛЬПЕКІД ІМУНО	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling.	без рецепта	UA/5397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
17.	АМЕРТИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини цетиризину дигідрохлорид Arch Pharmed Labs Ltd, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-206 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-206 - Rev 02) для діючої речовини цетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED.	без рецепта	UA/2728/01/01
18.	АМОКСИЛ-К 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (Ацетон: не більше 5000 ppm, 2-пропанол: не більше 5000 ppm, Етилацетат: не більше 5000 ppm, Оцтова кислота: не більше 5000 ppm) для альтернативного виробника АФІ та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ показником "Кількісне визначення" (Від 91,2 % до 107,1 % від вмісту калію	за рецептом	UA/15934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							клавуланату, вказаного на етикетці) для альтернативного виробника АФІ та відповідним методом випробування. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Калію клавуланату+целюлоза мікрокристалічна (1:1) - Shandong New Time Pharmaceutical Co., Ltd., Китай		
19.	АРФАЗЕТИН	збір, по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки, а саме по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 10 фільтр-пакетів у пачці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/11610/01/01
20.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг: по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 6 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-035 Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-035 Rev 00) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	за рецептом	UA/16377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-059 Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2018-059 Rev 01) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD		
21.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-035 Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-035 Rev 00) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-059 Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2018-059 Rev 01) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	за рецептом	UA/16377/01/03
22.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-035 Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-035 Rev 00) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/16377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-059 Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2018-059 Rev 01) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD		
23.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг: по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9 блистерів у коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 6 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-035 Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-035 Rev 00) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-059 Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2018-059 Rev 01) для діючої речовини Atorvastatin calcium від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	за рецептом	UA/16377/01/01
24.	АУРОБІН	мазь по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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	за рецептом	UA/7268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни).</p> <p>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміна у МКЯ у розділі "Склад" для допоміжної речовини Пропіленгліколь. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнення), "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини лікарського засобу та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
25.	АФЛОДЕРМ	мазь, 0,5 мг/г, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	<p>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, без зміни місця провадження діяльності</p>	за рецептом	UA/11379/02/01
26.	АФЛОДЕРМ	крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	<p>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)</p>	за рецептом	UA/11379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ, без зміни місця провадження діяльності.		
27.	БЛЕОНКО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) – внесення змін до специфікації ГЛЗ за показниками «Опис» (затверджено: порошок білого кольору, запропоновано: білий або кремовий порошок) у відповідності до вимог USP, «Відновлений розчин», у відповідності до монографії USP, показник «Втрата в масі при висушуванні» (USP) замінено на показник «Вода» (USP) без зміни встановлених критеріїв прийнятності. 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 рецептом	UA/0890/01/01
28.	БЛІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11931/01/01
29.	БОМ-БЕНГЕ	мазь; по 30 г у тубах, по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8240/01/01
30.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/17178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармакогляду		
31.	БРІНЕРА	краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/18598/01/01
32.	БРОКСІНАК	краплі очні, 0,09 %; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/15200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
33.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	Словенія/Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Зміни розміру серії діючої речовини, затверджено: 14 кг, 60 кг, 80 кг; запропоновано: 27 кг, 60 кг, 80 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж)</p> <p>Зміни у процесі виробництва (ІРС) на етапі виробництва врожаю (Harvest step) проведення випробування на оптичну щільність в біомасі після центрифугування. Оновлено р.3.2.S.2.4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Зміни у процесі виробництва (ІРС) на етапі виробництва врожаю (Harvest step) проведення випробування на вміст залишкового середовища в біомасі. Оновлено р.3.2.S.2.4. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження)</p> <p>Введення додаткової ферментаційної установки, що складається з двох попередніх ферментаторів та одного ферментера і доповнює три існуючих на місці виробництва лікарської речовини, тобто ОМ Pharma (Meuglin, Швейцарія). Додаткова ферментаційна установка була розроблена таким чином, щоб бути еквівалентною поточним, і вона була успішна встановлена, кваліфікована та перевірена швейцарським органом охорони здоров'я (Swissmedic) після інспекції на місці, проведеної 28.10-30.10 2021 року. Важливо, буде використано додаткову ферментаційну установку паралельно до 3 існуючих, що призведе до двох режимів виробництва, тобто 3-ферментаторів (поточний) і 3- або 4-ферментаторний режим (запропонований). Таким чином, у зв'язку з цією зміною виробничого плану, розмір серії проміжної діючої речовини (біомаси) збільшується на 33% (діапазон розміру серії зазвичай становить від 15 кг до 160 кг для всіх бактеріальних штамів). Отже, до зміни розміру проміжної серії необхідно адаптувати один технологічний параметр наступних стадій (швидкість перемішування під час збору біомаси). Оновлено розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 та 3.2.S.2.6.</p>	без рецепта	UA/14314/01/01
34.	БРОНХО-	капсули тверді по	Сандоз	Словенія	Лек	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МУНАЛ® П	3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); OM Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	Швейцарія	<p>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Зміни розміру серії діючої речовини, затверджено: 14 кг, 60 кг, 80 кг; запропоновано: 27 кг, 60 кг, 80 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж)</p> <p>Зміни у процесі виробництва (ІРС) на етапі виробництва врожаю (Harvest step) проведення випробування на оптичну щільність в біомасі після центрифугування. Оновлено р.3.2.S.2.4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Зміни у процесі виробництва (ІРС) на етапі виробництва врожаю (Harvest step) проведення випробування на вміст залишкового середовища в біомасі. Оновлено р.3.2.S.2.4. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження)</p> <p>Введення додаткової ферментаційної установки, що складається з двох попередніх ферментаторів та одного ферментера і доповнює три існуючих на місці виробництва лікарської речовини, тобто OM Pharma (Meuglin, Швейцарія). Додаткова ферментаційна установка була розроблена таким чином, щоб бути еквівалентною поточним, і вона була успішна встановлена, кваліфікована та перевірена швейцарським органом охорони здоров'я (Swissmedic) після інспекції на місці, проведеної 28.10-30.10 2021 року. Важливо, буде використано додаткову ферментаційну установку паралельно до 3 існуючих, що призведе до двох режимів виробництва, тобто 3-ферментаторів (поточний) і 3- або 4-ферментаторний режим (запропонований). Таким чином, у зв'язку з цією зміною виробничого плану, розмір серії проміжної діючої речовини (біомаси) збільшується на 33% (діапазон розміру серії зазвичай становить від 15 кг до 160 кг для всіх бактеріальних штамів). Отже, до зміни розміру проміжної серії необхідно адаптувати один технологічний параметр наступних стадій (швидкість перемішування під час збору біомаси. Оновлено розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 та 3.2.S.2.6.</p>	рецепта	
35.	ВАЗОПРО®	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення	за рецептом	UA/11505/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці з картону					незначних змін до технологічного процесу виробництва Мельдонію (Стадія 3. Отримання Мельдонію), а саме отриманий розчин охолоджують перед додаванням ізопропілового спирту. Вилучено корегування води та фільтрацію розчину після додавання ізопропілового спирту		
36.	ВАЗОПРО®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін до технологічного процесу виробництва Мельдонію (Стадія 3. Отримання Мельдонію), а саме отриманий розчин охолоджують перед додаванням ізопропілового спирту. Вилучено корегування води та фільтрацію розчину після додавання ізопропілового спирту	за рецептом	UA/11505/02/01
37.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін до технологічного процесу виробництва Мельдонію (Стадія 3. Отримання Мельдонію), а саме отриманий розчин охолоджують перед додаванням ізопропілового спирту. Вилучено корегування води та фільтрацію розчину після додавання ізопропілового спирту	за рецептом	UA/11505/01/01
38.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування) ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа. В розділі «Склад» МКЯ ЛЗ некоректно зазначено перелік допоміжних речовин, що входять до складу плівкової оболонки, а саме невірно зазначено барвники (для дозування 10 мг та 100 мг - заліза оксид жовтий (Е172); для дозування 50 мг - заліза оксид жовтий (Е172), заліза оксид червоний (Е172), заліза оксид чорний (Е172)	за рецептом	UA/16667/01/01
39.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; № 7: по 1 таблетці у блістері, по 7	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки,	за рецептом	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)		пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа. В розділі «Склад» МКЯ ЛЗ некоректно зазначено перелік допоміжних речовин, що входять до складу плівкової оболонки, а саме невірно зазначено барвники (для дозування 10 мг та 100 мг - заліза оксид жовтий (E172); для дозування 50 мг - заліза оксид жовтий (E172), заліза оксид червоний (E172), заліза оксид чорний (E172)		
40.	ВЕНКЛІСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування) ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа. В розділі «Склад» МКЯ ЛЗ некоректно зазначено перелік допоміжних речовин, що входять до складу плівкової оболонки, а саме невірно зазначено барвники (для дозування 10 мг та 100 мг - заліза оксид жовтий (E172); для дозування 50 мг - заліза оксид жовтий (E172), заліза оксид червоний (E172), заліза оксид чорний (E172)	за рецептом	UA/16667/01/03
41.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна				
42.	VERORAB® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція	Франція/ Угорщина	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) (інші зміни) Подовження терміну дії поточного еталонного стандарту RR02 (номер партії FA19637), який використовується для кількісного визначення вмісту глікопротеїну методом Одиночної радіальної імунодифузії (SRD) на етапах Drug Substance, Final Bulk Product, Drug Product та при вивченні стабільності, з 18 травня 2022 року до 18 травня 2028. Року. Термін введення змін - березень 2023.	За рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
43.	ВІЗАЛЛЕРГО Л	краплі очні 0,2 %; по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	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/15939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Агора / Tarun Agra.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
44.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал	США/ Нідерланди / Італія	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) - Уточнення адреси (індексу) виробника Мерк Шарп і Доум Корп., США/Merck Sharp & Dohme Corp., USA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво лікарського засобу у флаконах (формування, наповнення), контроль якості, що передбачено затвердженим протоколом управління змінами. Термін введення змін - протягом 6 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості готового продукту при вивченні стабільності за показником якості цілісність закриття контейнеру (CCI). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво лікарського засобу у флаконах (формування, наповнення), візуальну перевірку та контроль якості, що передбачено затвердженим протоколом управління змінами. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Солюшнс ЛЛС, США виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		<p>якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування флаконів (включаючи маркування). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Приведення функцій виробників до матеріалів реєстраційного дос'є. Зазначення окремо виробничих функцій виробників, відповідальних за виробництво лікарського засобу у флаконах та шприцах у реєстраційному посвідченні та Методах контролю якості. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Проектний простір та 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 Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США /Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, USA в якості виробника, відповідального за виробництво лікарського засобу та контроль якості. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та 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 Патеон Італія С.п.А., Італія/Patheon Italia S.p.A., Italy в якості виробника, відповідального за виробництво лікарського засобу у флаконах та контроль якості. Додавання функції контролю якості лікарського засобу у флаконах для виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p>		
45.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методики випробування розчинника за показником «Кількісне визначення» L-лізину (рідинна хроматографія), у зв'язку із зміною хроматографічної колонки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці							
46.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками(ПУР) версія 23.0. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного досяє у відповідність до документації Заявника. Резюме Плану управління ризиками версія 23.0 додається	за рецептом	UA/14303/01/01
47.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Уточнення заявника (власника реєстраційного посвідчення) в процесі процедури внесення змін: Рекомендовано до затвердження на засіданні: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Необхідно: ТОВ «Рош Україна», Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Годування груддю - внесення додаткових застережень) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14303/01/01
48.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Уточнення заявника (власника реєстраційного посвідчення) в процесі процедури внесення змін: рекомендовано до затвердження на засіданні: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Необхідно: ТОВ «Рош Україна», Україна. 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. Затверджено: Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C03. Запропоновано: Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактору росту людини). Код АТХ L01F D01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ГІДРОХЛОРОТІАЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі	Китай	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі, Китай. Як наслідок, заміна терміну придатності 4 роки на термін переконтролю 4 роки-приведено у відповідність до оновленого СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі, Китай. Як наслідок, зміни за розділом «Упаковка» (затверджено: У пакетах подвійних поліетиленових, вкладених у фіброві барабани; запропоновано: У пакетах подвійних поліетиленових (зовнішній чорний), вкладених у фіброві барабани.) - приведено у відповідність до оновленого СЕР. 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) доповнення специфікації АФІ новим показником якості з відповідним методом випробування: - "Мікробіологічна чистота": (Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-103 КУО в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -102 КУО в 1 г (EP, 2.6.12).</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується</p>	-	UA/16581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). 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 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) доповнення специфікації АФІ новим показником якості "Розмір часток" (D10 ≥15 мкм; D50 45 мкм ~85 мкм ; D90 ≤150 мкм) з відповідним методом випробування (laser method). 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)		
50.	ГЛІМЕРІЯ-М®	таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу "Упаковка" (введення додаткової упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19539/01/01
51.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8363/01/01
52.	ГЛІЦЕРИН	рідина 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону; по 50 г у флаконах; по 25 г у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 г у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з	без рецепта	UA/7463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах полімерних, укупорені кришками з контролем першого розкриття; по 25 г у флаконі полімерному, укупореному кришками з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г у флаконах полімерних, укупорені кришками з контролем першого розкриття					поліетилентерефталату), укупорених кришками з контролем першого розкриття (КФ1) у пачці та без пачки; по 50 г у флаконах полімерних (ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених кришками з контролем першого розкриття (КФ1), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
53.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05 %, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	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 PRZEDSIEBIORSTWO INNOWACYJNO WDROZENIOWE "IPOCHEM" SP. Z O.O. для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2017-054-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина	без рецепта	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Хемомонт д.о.о., Чорногорія (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника PRZEDSIEBIORSTWO INNOWACYJNO WDROZENIOWE "IPOCHEM" SP. Z O.O. для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-054-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина	без рецепта	UA/16231/01/02
55.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) незначні зміни в процесі виробництва допоміжної речовини – морської води. Даною зміною пропонується додати додаткову другу зону відкачування морської води з її відповідними координатами. Також оновлено інформацію про використання каністр для морської води постачальником (крім 60 л можна використовувати каністри 500 л).	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія				
56.	ГРИППОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) незначні зміни в процесі виробництва допоміжної речовини – морської води. Даною зміною пропонується додати додаткову другу зону відкачування морської води з її відповідними координатами. Також оновлено інформацію про використання каністр для морської води постачальником (крім 60 л можна використовувати каністри 500 л).	без рецепта	UA/16231/01/01
57.	ДАРФЕН® ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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	без рецепта	UA/18537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці					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 2002-099 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-099 - Rev 06) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай		
58.	ДЕЗОФЕМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Дезофемін 30 Запропоновано: Дезофемін® 30 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17211/01/01
59.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6966/01/01
60.	ДЕНТОКІНД	таблетки; по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/5193/01/01
61.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг, по 7	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма»,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування	за рецептом	UA/17428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці			Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща		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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Cymbalta 60 mg hard gastro-resistant capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
62.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Cymbalta 60 mg hard gastro-resistant capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17428/01/01
63.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується заміна ґрунтовки для нанесення друку, що містить нітроцелюлозу на ґрунтовку без нітроцелюлози для фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ.	за рецептом	UA/9808/01/01
64.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується заміна ґрунтовки для нанесення друку, що містить нітроцелюлозу на ґрунтовку без нітроцелюлози для	за рецептом	UA/9808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	<p>фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ.</p> <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 фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/2905/01/01
66.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; 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 Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	<p>Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКІ НСC, Франція Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія</p> <p>Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКІ НСC, Франція Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія</p>	Франція/Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткової дільниці виробництва - Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія для ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в попередньо наповненому шприці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія для вторинного пакування ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в попередньо наповненому шприці. 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) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, відповідального за контроль якості та випуск серії для готового лікарського засобу</p>	за рецептом	UA/9168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в попередньо наповненому шприці.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні -</p> <p>Внесення уточнення до Модулю 3 реєстраційного доосьє про можливість використання у виробництві ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, як Макроголу 4000 так і Макроголу 3350, що є допоміжною речовиною у складі готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення збільшеного розміру серії ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в попередньо наповненому шприці (200 л) для виробничої дільниці Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (затверджено: 110 л, 69,3 л для виробника СЕНЕКСІ HSC, Франція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні змін у процесі виробництва ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в попередньо наповненому шприці для виробничої дільниці Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 виробничої дільниці СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція на СЕНЕКСІ HSC, Франція, що є виробником за повним циклом для ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в попередньо наповненому шприці - приведення у відповідність до діючої ліцензії на виробництво та документації виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміни назви виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція на СЕНЕКСІ HSC, Франція, що відповідає за виробництво продукції in bulk та первинне пакування ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі - приведення у відповідність до діючої ліцензії на виробництво та документації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Внесення в реєстраційне досьє на ЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, альтернативної системи контейнер/закупорювальний пристрій для АФІ бетаметазону дипропінат, стерильного.		
67.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) зменшення маси та розміру супозиторію з 2,5 г на 1,25 г за рахунок зменшення кількості твердого жиру. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, зокрема: зменшення кількості твердого жиру з 2400,0 мг до 1150,0 мг на супозиторій.	за рецептом	UA/16445/01/01
68.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 2268 від 15.12.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру» (метод ГХ), а саме введення альтернативного газу-носія в аналітичну процедуру). Редакція в наказі - капсули по 10 мг або по 25 мг. Вірна редакція - капсули по 10 мг.	за рецептом	UA/7467/01/01
69.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-	Ядран-Галенський Лабораторі	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	за рецептом	UA/14027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	й д.д.				частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового виробника, відповідального за стерилізацію кришки флакона GAMMATOM S.R.L., Italy та оновлення назви зареєстрованого виробника із Leoni Studer Hard AG, Switzerland на Steris, Switzerland, відповідального за стерилізацію флакона з крапельницею та кришкою, без зміни місця виробництва		
70.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	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) незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Сторонні домішки тимололу» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Осмоляльність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18413/01/01
71.	ДОРМІКІНД	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, 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: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/4951/01/01
72.	ДУОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення тексту МКЯ ГЛЗ українською мовою, без зміни аналітичних методів, з	без рецепта	UA/4077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору + 5 таблеток блакитного кольору у блистері; по 4 або 6, або 8 блистерів у картонній коробці			пакування, 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, околє ін храно), Словенія		виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів якості та специфікації. 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-057-Rev 04 (затверджено: CEP R1-CEP 1999-057-Rev 03) від затвердженого виробника АФІ тіаміну нітрат DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 04 (затверджено: CEP R1-CEP 2004-110-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ нікотинамід LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-267-Rev 02 (затверджено: CEP R1-CEP 2004-267-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ кальцію пантотенату DSM NUTRITIONAL PRODUCTS 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 (затверджено: CEP № R1-CEP 1996-045-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ фолієвої кислоти DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. 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 затверджених методах випробування за показниками</p> <p>- «Кількісне визначення тіаміну нітрату, рибофлавіну, піридоксину гідрохлориду, нікотинамід, аскорбінова кислота, кальцію пантотенат»; «Ідентифікація тіаміну, рибофлавіну, піридоксину, нікотинамід, аскорбінової кислоти, кислоти пантотенової» (Метод 03881-С11). Зміна включає: -незначні редакційні правки у розділі «Стандарти»; -зміни періоду зберігання розчинів зразків і розчину стандартів на основі дослідження стабільності; -оновлення стабільності хроматографічної системи з коефіцієнтами розділення R1 та R2; -виправлення помилки при розрахунку кількісного вмісту вітаміну V; -відкориговані часи утримання, оскільки часи утримання можуть дещо відрізнятись між аналізами, в залежності від стану колонки(кількість проведених аналізів та тип на колонці, що використовується в даний момент).</p> <p>Зміщення часу утримання не впливає на результати аналізу в разі дотримання всіх критеріїв придатності хроматографічної системи. Дані зміни не значні та не впливають на якість та результати отримання аналізу. Зміни за показником «Кількісне визначення та ідентифікація молібдену» (Метод 03879-A123), а саме: -додавання альтернативного використанням пластикової мірної колби або сертифікованих віал (наприклад, DigiTUBER);</p> <p>-уточнено тип апарату, що використовується для визначення молібдену Agilent ICP-OES 5100; -уточнення кольору таблеток з мінералами на яких проводиться аналіз в розділі « Розчин зразка»; -додано детальний опис приготування холостого розчину (SaSBI); -внесено уточнення фірми для використовуваного фільтру розміром пор 0,45 мкм; -додано примітку щодо використання рекомендуємої програми для мікрохвильового розкладення проб; Додано параметри та вимоги щодо коефіцієнту корекції (R), перевірка стандарту (ICV), придатність системи (WS 4) для отримання калібрувальної кривої та визначення інтенсивності молібдену. Дані зміни незначні та не впливають на якість проведення та отримання результатів аналізу. Обидва методи включають виправлення помилок та деталізацію методу. Відповідно до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наданих змін була проведена валідація методів аналізу, що підтверджує, що затверджені та запропоновані методи контролю мають дають один і той же результат. Введення змін 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 ГЛЗ для торгової упаковки з 2 років до 3 років, на основі отриманням результатів дослідження стабільності готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу ВЕРХ для визначення вмісту «Ретинолу, а-токоферолу ацетату та холекальциферолу та ідентифікація ретинолу пальмітату, а-токоферолу ацетату, холекальциферолу». 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ аскорбінова кислота у відповідність до вимог монографії Ascorbic acid EP. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення критерії в прийнятності за показником «Кількісне визначення молібдену» через низьку дозу молібдену у ЛЗ на основі проведених досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
73.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8724/01/01
74.	ЕКЗО-ТІФІН	розчин наскірний,	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/15493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ для форми in bulk, у зв'язку з маркетинговою політикою підприємства. Змін у якісному та кількісному складі не відбулось. Затверджено: Екзо-Дерм. Запропоновано: Екзо-тіфін		
75.	ЕСКУЗАН® КРАПЛІ	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу кількісного визначення тіаміна гідрохлориду, а саме – метод ВЕРХ (затверджений – спектрофотометричний метод)	без рецепта	UA/0217/01/01
76.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) вводиться альтернативний постачальник матеріалу для покриття таблеток (аналог Opadry Yellow 85G52042) Діюча редакція: Оболонка таблетки: Opadry II Yellow 85G52042 (полівініловий спирт, тальк, титану діоксид (E 171), макрогол 3350, лецитин, заліза оксид жовтий (E 172)) Натрію карбонат Метакрилової кислоти та етилакрилату сополімера (1:1) дисперсія 30% Триетилацетат. Пропонована редакція: Оболонка таблетки: Opadry II Yellow 85G52042 або аналогічна (полівініловий спирт, тальк, титану діоксид (E 171), макрогол 3350, лецитин, заліза оксид жовтий (E 172)) Натрію карбонат Метакрилової кислоти та етилакрилату сополімера (1:1) дисперсія 30% Триетилацетат. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/17588/01/02
77.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) вводиться альтернативний постачальник матеріалу для покриття таблеток (аналог Opadry Yellow 85G52042) Діюча редакція: Оболонка таблетки: Opadry II Yellow 85G52042 (полівініловий спирт, тальк, титану діоксид (E 171), макрогол 3350, лецитин, заліза оксид жовтий (E 172)) Натрію карбонат Метакрилової кислоти та етилакрилату сополімера (1:1) дисперсія 30% Триетилацетат. Пропонована редакція: Оболонка таблетки: Opadry II Yellow 85G52042 або аналогічна (полівініловий спирт, тальк, титану діоксид (E 171), макрогол	за рецептом	UA/17588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3350, лецитин, заліза оксид жовтий (Е 172)) Натрію карбонат Метакрилової кислоти та етилакрилату сополімера (1:1) дисперсія 30% Триетилацетат. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
78.	ЕУФОРБИУМ КОМПОЗИТУ М НАЗЕНТРОП ФЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачі; по 1 розпилювачу в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) зміни специфікації при випуску за параметром "Однорідність маси" та доповнення новим параметром "Кількість доз на контейнер" відповідно до Ph Eur 0676 "Назальні лікарські засоби" з внесенням відповідних змін у методи контролю якості. виправлення помилок в описі методу визначення вмісту натрію хлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника "Число Хазена (кольоровість)" з відповідним методом випробування.	за рецептом	UA/6010/01/01
79.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методу випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація діючої речовини – парацетамол» та «Кількісне визначення діючої речовини – парацетамол» (ВЕРХ) на інший метод (Метод 1, ВЕРХ). 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) Незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація діючої речовини – парацетамол» та «Кількісне визначення діючої речовини – парацетамол» (Метод 1, ВЕРХ), а саме зміна типу стандартного зразка парацетамолу, зміна пробопідготовки розчинів та зміна розрахункової формули. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Додавання альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення діючої речовини – парацетамол» (Метод 2, ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Ідентифікація діючої речовини – парацетамол» (метод ТШХ), оскільки затверджено альтернативний метод ВЕРХ. 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) Зміна параметрів специфікації для показника «Ідентифікація діючої речовини - парацетамол», а саме додавання другої ідентифікації (визначення УФ-спектру) парацетамолу до вже затвердженої ідентифікації за часом утримування піків. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Тест на чистоту», а саме зміна вторинного стандартного зразка 4-амінофенолу на референтний стандартний зразок, вилучення УФ- детектора, (буде використовуватися інший затверджений детектор – флуоресцентний), зміна формули розрахунку домішок та зміна опису пробопідготовки розчинів.		
80.	ЕФЕРОКС	таблетки по 25 мгк по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу та до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- вилучення опису дій у випадку відхилення в процесі утворення фінальної суміші	за рецептом	UA/19204/01/01
81.	ЕФЕРОКС	таблетки по 50 мгк по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу та до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- вилучення опису дій у випадку відхилення в процесі утворення фінальної суміші	за рецептом	UA/19204/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина				
82.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що 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 2011-238-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-238-Rev 00) для АФІ меропенему тригідрату від вже затвердженого виробника ACS Dobfar S.P.A., Італія	за рецептом	UA/9945/01/02
83.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що 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 2011-238-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-238-Rev 00) для АФІ меропенему тригідрату від вже затвердженого виробника ACS Dobfar S.P.A., Італія	за рецептом	UA/9945/01/01
84.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блистерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК 80 МГ/АДЕНУРІК 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток в блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер ЛТД	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК 80 МГ/АДЕНУРІК 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18053/01/02
86.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці; по 50 г або по 100 г у банці, по 1 банці в паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17214/01/01
87.	ЗОЛТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 24 місяці. Запропоновано: 36 місяців. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18479/01/01
88.	ЗУБНІ КРАПЛІ	краплі по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8153/01/01
89.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Приведення специфікації на АФІ Ібандронова кислота у відповідність до	за рецептом	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії lbandronate sodium monohydrate (07/2021: 2771) Європейської фармакопеї. Також внесені редакційні правки в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и) та 3.2.S.1.3. Загальні властивості		
90.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА- ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Приведення специфікації на АФІ Ібандронова кислота у відповідність до монографії lbandronate sodium monohydrate (07/2021: 2771) Європейської фармакопеї. Також внесені редакційні правки в р. 3.2.S.2.1. Виробник(и) та 3.2.S.1.3. Загальні властивості	за рецептом	UA/16004/01/02
91.	ІБУПРОМ МАКС РР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) видалення написів на таблетці сірого кольору з відповідними змінами в р. «Опис» МКЯ ЛЗ, та, як наслідок, видалення із складу допоміжних речовин: сіре чорнило (складається з: глазур з шелаком близько 45 % (20 % етерифікована) в етиловому спирті, титану діоксид (E 171), спирт N-бутиловий, заліза оксид (чорний) (E 172), пропіленгліколь (E 1520), спирт ізопропіловий, амонію гідроксид (28 %) (E 527), симетікон), з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" (допоміжні речовини), "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).	без рецепта	UA/19498/01/01
92.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній паці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу	без рецепта	UA/9215/01/01
93.	ІБУФЕН®	суспензія оральна з	Фармацевт	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ	полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі		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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу	рецепта	
94.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу	без рецепта	UA/14437/01/01
95.	ІЛОН®	мазь по 25 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнаймітт ель ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Цесра Арцнаймітт ель ГмбХ і Ко. КГ	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: Voitenko Anton. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9126/01/01
96.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь; по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнаймітт ель ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	етол Гезундхайтспфлеге -унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина (виробництво	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	без рецепта	UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск серії)		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: Voitenko Anton. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
97.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці, по 100 або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів.	без рецепта	UA/2179/01/01
98.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів.	-	UA/9511/01/01
99.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (звуження допустимих меж) Звуження критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ для визначення вмісту ендотоксинів хромогенним кінетичним методом. Затверджено: < 25 EU/ml Запропоновано: Less than 25,00 EU per ml Редакційні правки показника Опис компоненту DTPa-IPV. Затверджено: Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант (надосадова рідина після седиментації). Запропоновано: Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації. 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) Виправлення в описі тесту для ідентифікації B. pertussis на Bordet-Gengou пластинках в процесі ферментації при виробництві компоненту кашлюку. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Оптимізація методу ELISA, що використовується для визначення вмісту та ідентифікації PRN антигену при виробництві проміжного продукту та на етапі контролю якості кінцевого продукту без зміни критеріїв прийнятності.		
100.	ІНФЛЮЦИД	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, 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: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/6740/01/01
101.	ІПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно інформації референтного лікарського засобу АРИФОН®	за рецептом	UA/4527/01/01
102.	ІРИКАР	мазь, 0,1 г/1 г; по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	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	без рецепта	UA/3766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		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: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
103.	ІРИФРИН	краплі очні 2,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/7687/01/01
104.	ІСМІЖЕН	таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	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: Dr. Caroline Navarre. Пропонована редакція: Dr. Yan Xu. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	без рецепта	UA/15678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
105.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілаф", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої ділянки ПП "КІЛАФ", Україна відповідальної за виробництво та первинне пакування лікарського засобу. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ». Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої ділянки ПП "КІЛАФ", Україна відповідальної за контроль якості. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ». 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, зменшеного розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) введення додакової первинної упаковки ЛЗ	без рецепта	UA/8248/01/01
106.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки, згідно пп.2 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, яка пов'язана з некоректним перекладом назви діючої речовини та для приведення у відповідність до реєстраційного посвідчення та інструкції для медичного застосування ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/8039/01/01
107.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/8039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
108.	КАМФОРНА ОЛІЯ	олія для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконах; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 30 мл у флаконах полімерних в комплекті з кришками; по 30 мл у флаконі полімерному в комплекті з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 30 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з поліетилентерефталату) в комплекті з кришками (КФ2-1 з ПЕВТ) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0725/01/01
109.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАЙНОМ	гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичне підприємство фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтичне підприємство фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1996-020-Rev 08 (затверджено № R1-СЕР 1996-020-Rev 07) для АФІ Лідокайну гідрохлорид від вже затвердженого виробника MOENS IBERICA S.L., Spain, у зв'язку з введенням терміну пере-контролю 5 років.	за рецептом	UA/4660/01/01
110.	КІНДІНОРМ Н	гранули, по 10 г або 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	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.	без рецепта	UA/12080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду.		
111.	КЛЄВАЗОЛ®	крем вагінальний по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12647/01/01
112.	КЛІМАКТОПЛАН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Відповідальний за виробництво та випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду	без рецепта	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмБХ, Австрія
113.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Пloedрмель, Франція Первинна та вторинна упаковка,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. 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/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція		уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини промєстрин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
114.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	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 (інші зміни) - Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Затверджено: Ідентифікація -загальна зола від 43,7 % до 49,5 %. Запропоновано: Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – зміни у методах контролю якості флакону скляного ємністю 20 мл, а саме доповнення методики контролю за показниками якості «Гідролітична стійкість» (ЕР/ДФУ, 3.2.1 А). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – зміни у методах контролю якості флакону скляного ємністю 20 мл, а саме доповнення методики контролю за показниками якості «Клас гідролітичної стійкості» (ЕР/ДФУ, 3.2.1 В). 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) – зміни в специфікації для флакону скляного ємністю 20 мл, а саме внесення додаткової інформації щодо класифікації дефектів та допустимих меж у розділі «Зовнішній вигляд» (приведено у відповідності до ISO 2859-1), запропоновано: * - невідповідність по зовнішньому вигляду (наяність критичних дефектів. Додаток згідно Специфікації та методів контролю пакувальних та проміжних матеріалів) є підставою для призупинення подальшого контролю та присвоєння статусу	за рецептом	UA/8914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Брак»; * - згідно Специфікації та методів контролю пакувальних та проміжних 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 (інші зміни) - зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфідні» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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 додаткової упаковки, а саме по 1 флакону в пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Затверджено: По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті у пеналі. Запропоновано: По 1 флакону в пачці. По 5 флаконів у касеті, по 1 касеті у пеналі. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектроскопія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випаровування». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд»</p>		
115.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво таблеток з	Мальта/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/1105/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			модифікованим вивільненням: Сігфрід Мальта Лтд, Мальта первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		(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 відповідального за виробництво таблеток з модифікованим вивільненням Сігфрід Фарма АГ, Швейцарія (залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку саму функцію: Сігфрід Мальта ЛТД, Мальта).		
116.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)	Корея/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на діючу речовину латанопрост та як наслідок оновлення специфікації АФІ від виробника ГЛЗ (затверджено: AP EU Version 6.0 /Date (08-2014); запропоновано: version AP EU Version 9.1/ Date (2021.04.19, AP EU Version 9.2/ Date (2021.07.20)	за рецептом	UA/13410/01/01
117.	КСАЛОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща	Корея/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-239-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2003-239-Rev 04) для АФІ тимололу малеат від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на діючу речовину латанопрост та як наслідок оновлення специфікації АФІ від виробника ГЛЗ (затверджено: AP EU Version 6.0 /Date (08-2014); запропоновано: version AP EU Version 9.1/ Date (2021.04.19, AP EU Version 9.2/ Date (2021.07.20).	за рецептом	UA/13411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	ЛЕВОМИЦЕТ ИН	краплі очні 0,25 %; по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) У зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки виробника АФІ Хлорамфеніколу надано оновлений ДМФ на субстанцію, затверджено: DMF J51-EDMF (A)-009-2012-03 №37 Zhonggong North Street, Tiexi Distrsct, Shenyang, R.P. China запропоновано: DMF 009-EP-A-2021-16 № 29 Shenxiliu Dong Road, Economic Technological Development District, Shenyang, R.P. China	за рецептом	UA/5515/01/01
119.	ЛЕНЗЕТТО®	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17185/01/01
120.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання виробника QUZHOU RUIYUAN CO., LTD для вихідного продукту (3-Nitro-Benzaldehyde), що використовуються у виробничому процесі АФІ Леркандипіну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за	за рецептом	UA/13568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання виробника RUPAL CHEMICALS LTD для вихідного продукту (3-Nitro-Benzaldehyde), що використовуються у виробничому процесі АФІ Лерканідипіну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання виробника INDUSTRIAL SOLVENTS & CHEMICALS PVT LTD для вихідного продукту (Dimethylsulfate), що використовуються у виробничому процесі АФІ Лерканідипіну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду та еналаприлу малеату методом ВЕРХ/УФ» (було затверджено 2 окремих методи: «Ідентифікація еналаприлу малеату» та «Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування за показником «Кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду та еналаприлу малеату методом ВЕРХ» (було затверджено 2 окремих методи: «Кількісний вміст еналаприлу малеату та його домішок» та «Кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду та його домішок»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування за показником «Кількісний вміст домішок еналаприлу малеату методом ВЕРХ» (було затверджено метод: «Кількісний вміст еналаприлу малеату та його домішок»).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування за показником «Кількісний вміст домішок лерканідипіну гідрохлориду методом ВЕРХ» (було</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджено метод: «Кількісний вміст леркандипіну гідрохлориду та його домішок»).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду». 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 2002-076-Rev 05 для АФІ Еналаприлу малеату вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Ltd (затверджено: R1-CEP 2002-076-Rev 04). 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) (Б.ІІІ.1. (а)-3 ІАнп)</p> <p>подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2000-053-Rev 05 для АФІ Еналаприлу малеату від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення альтернативних розмірів серії для проміжних продуктів, виробництва Recordati-Campoverde: - 3-nitrobenzaldehyde - 920 кг (затверджено 612 кг) - 2-cyanoethyl acetoacetate - 944 кг (затверджено 628 кг) - Methyl 3-aminocrotonate - 700 кг (затверджено 466 кг) - Absolute ethanol - 6200 л (затверджено 4200 л). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативних розмірів серії для проміжних продуктів, виробництва Cork: - 3-nitrobenzaldehyde - 920 кг (затверджено 612 кг) - 2-cyanoethyl acetoacetate - 944 кг (затверджено 628 кг) - Methyl 3-aminocrotonate - 700 кг (затверджено 466 кг) - Absolute ethanol - 6200 л (затверджено 4200 л)		
121.	ЛЕРКАНІДИП ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (рідинна хроматографія). Затверджений валідований метод визначення супровідних домішок залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16977/01/02
122.	ЛЕРКАНІДИП ІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (рідинна хроматографія). Затверджений валідований метод визначення супровідних домішок залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16977/01/01
123.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.1.; 3.2.P.7.), а саме додавання альтернативної фольги 250 µm PVC/25µm PE/120 g/m2PVDC тришарової фольги до затвердженої двошарової фольги 250 µ PVC/50µ PCTFE та зміна назви постачальника затвердженої фольги з Bicare Research на Liveo Research.	без рецепта	UA/16168/01/01
124.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.1.; 3.2.P.7.), а саме додавання альтернативної фольги 250 µm PVC/25µm PE/120 g/m2PVDC тришарової фольги до затвердженої двошарової фольги 250 µ PVC/50µ PCTFE та зміна назви постачальника затвердженої фольги з Bicare Research на Liveo Research.	без рецепта	UA/16208/01/01
125.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/8705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці			завод Тева		<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Товщина» із специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Стираність» із специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Стійкість до розділення» зі специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
126.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	<p>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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Товщина» із специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Стираність» із специфікації готового лікарського засобу.</p>	за рецептом	UA/8705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Стійкість до розділення» зі специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
127.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Товщина» із специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Стираність» із специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника «Стійкість до розділення» зі специфікації готового лікарського засобу. Також у специфікацію готового лікарського засобу було внесено деякі редакційні зміни, які мають незначний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8705/01/04
128.	ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИ	порошок (субстанція) в	АТ «Фармак»	Україна	Лізоцим Мануфактурінг	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-	UA/16844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	пакетах багатозарових для фармацевтичного застосування			Компані Бі.Ві.		заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).		
129.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/01
130.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/02
131.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по	ТОВ	Україна	Лек	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	"Сандоз Україна"		Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Румунія/ Туреччина	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
132.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/04
133.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
134.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/06
135.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	UA/15586/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
136.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/08
137.	ЛЮГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5922/01/01
138.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконі; по 1 флакону в паці з картону; по 25 г у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 г у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з	без рецепта	UA/8047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах; по 25 г у флаконах полімерних в комплекті з кришками; по 25 г у флаконах полімерних в комплекті з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону					поліетилентерефталату) в комплекті з кришками (КФ2-1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
139.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістерів картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-412 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-412 - Rev 01) для АФІ прогестерону мікронізованого від вже затвердженого виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, China. 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 2013-328 - Rev 02 для АФІ прогестерону від нового виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, China. 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 2013-328 - Rev 00 для АФІ	за рецептом	UA/5244/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							прогестерону від виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, China		
140.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін придатності 3 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців.	-	UA/5679/01/01
141.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. 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/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Аналітік ГмБХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
142.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. 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/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
143.	МІЛДРОКАР Д-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна відповідальної за контроль, випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина				
144.	МОЗЕТРОКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації (Наказ МОЗ України від 30.09.2020 №2220 РП UA/18339/01/02) в МКЯ ГЛЗ для дозування 3,5 мг: в посиланні на метод випробування в специфікації на випуск та протягом терміну зберігання та в описі методу контролю за показником «Механічні включення. Невидимі частки»(відновлений розчин): Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1.; 3.2.P.5.2.), які знаходяться в архіві.	за рецептом	UA/18339/01/01
145.	МОЗЕТРОКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації (Наказ МОЗ України від 30.09.2020 №2220 РП UA/18339/01/02) в МКЯ ГЛЗ для дозування 3,5 мг: в посиланні на метод випробування в специфікації на випуск та протягом терміну зберігання та в описі методу контролю за показником «Механічні включення. Невидимі частки»(відновлений розчин): Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1.; 3.2.P.5.2.), які знаходяться в архіві.	за рецептом	UA/18339/01/02
146.	МОЛНУПІРА ВІР/МОЛНУПІ РАВІР	капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Патеон Фармасьютикалз Інк., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Сполучені Штати Америки; МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада;	Сполучені Штати Америки/ Канада	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) Відповідно до рекомендацій FDA до Інформаційного листка для медичних працівників: дозвіл на екстрене застосування препарату додано оновлену інформацію щодо виникнення гіперчутливості у тому числі анафілаксії, стосовно досвіду післяреєстраційного застосування, в тексті незначні технічні коригування (у зв'язку з додаванням оновленої інформації, змінено нумерацію розділів та використання твердження «схвалені або дозволені»). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту Інформаційного листка для пацієнтів та осіб,	за рецептом	UA/19184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Патеон Інк., Канада; Шарп Корпорейшн, Сполучені Штати Америки		які здійснюють догляд за ними стосовно можливості виникнення алергічних реакцій. Зазначені оновлення інформації з безпеки відповідають рекомендаціям FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
147.	МОНОПРОСТ®	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці	ЛАБОРАТУ АР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна частоти і кількості зразків для випробування саше на герметичність у процесі виробництва.(замість випробування 10 зразків кожних 4 години, пропонується випробувати 8 зразків кожні 2 години. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Пропонується розширення специфікації готового лікарського засобу при випуску та на термін придатності для показника «В'язкість» (нижня межа з 9 mPa·s на 7 mPa·s)	за рецептом	UA/16308/01/01
148.	НАЙЗИЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни найменування та адреси виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12159/01/01
149.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ налбуфіну гідрохлориду Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка (затверджено: Sanofi Chemie, Франція).	за рецептом	UA/19068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ НСC	Франція	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 1998-140-Rev 04 (затверджено: з R1-CEP 1998-140-Rev 03) для АФІ Ціанкобаламіну (VITAMIN B12) від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie. 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 1998-131-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-131-Rev 03) для АФІ Тіаміну гідрохлориду (вітаміну B1) від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165 Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид (вітамін B6) від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	за рецептом	UA/5409/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165 Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-165-Rev 00) для АФІ Піридоксину гідрохлорид (вітамін В6) від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 05 для АФІ Ціанокобаламіну (VITAMIN B12) від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, який змінив назву на Euroapi France		
151.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2622/02/01
152.	НІФУРОКСАЗ ІД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) введення додаткового виду ложок мірних, які відрізняються від затверджених лише габаритними розмірами, дозуюча ж здатність їх ідентична, затверджено: Номінальна місткість 5,0 ± 0,2 мл Номінальна місткість 2,5 ± 0,2 мл Довжина ложки 85,5 ± 0,5 мм Висота ложки місткістю 2,5 мл-7мм Ширина ложки місткістю 2,5 мл-27мм Висота ложки місткістю 5 мл-9,5 мм Ширина ложки місткістю 5мл -31,8 мм або Довжина ложки 94.85 ± 0,75 мм Висота ложки місткістю 2,5 мл-10.20 ± 0,25 мм Ширина ложки місткістю 2,5 мл- 22.7 ± 0,35 мм Висота ложки місткістю 5 мл-11.54 ± 0,25 мм Ширина ложки місткістю 5мл - 27.14 ± 0,42 мм Редакційні правки - уточнення до р. зовнішній вигляд, форма "ложки прозорі або білого кольору"	за рецептом	UA/17744/01/01
153.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації зі специфікації показників якості АФІ щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції НОВОКАІН (ПРОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД) виробництва NORBROOK s.r.o., Чехія	за рецептом	UA/5126/01/01
154.	ОГРАНІЯ®	капсули по 75 мг;	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/15217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
155.	ОГРАНІЯ®	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	UA/15217/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
156.	ОГРАНІЯ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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. 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	за рецептом	UA/15217/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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		
157.	ОКСАЛАК	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІНДІЯ дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія вторинне	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/19530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
158.	ОКСАЛІПЛАТ ІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 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 контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфоршунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2003-278-Rev 06 (затверджено R1-СЕР 2003-278-Rev 05) від вже затвердженого виробника АФІ Оксаліплатин, Heqasus Deutschland GmbH & CO. KG, Німеччина, у зв'язку з внесенням редакційних змін.	за рецептом	UA/6314/02/01
159.	ОЛІМЕЛЬ N9E	емульсія для інфузій по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу для визначення ідентифікації та кількісного вмісту ацетату в готовому лікарському засобі, а саме: метод іонообмінної ВЕРХ з кондуктометричним детектуванням буде замінено на ВЕРХ у поєднанні з УФ-спектрофотометром. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додання альтернативного методу, а саме ВЕРХ, для визначення ідентифікації та кількісного вмісту глюкози в готовому лікарському засобі. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань	за рецептом	UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці					<p>(включаючи заміну або доповнення)) додання альтернативного методу визначення ідентифікації та кількісного вмісту фосфату в готовому лікарському засобі, методом УФ-вид. спектрофотометрії (затверджено: кислотне розщеплення, запропоновано: ферментативне розщеплення, метод 2). Введення протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу для визначення ідентифікації хлоридів в готовому лікарському засобі, а саме метод ВЕРХ замінено на реакцію осадження. Введення 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 сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2004-216-Rev 03 для АФІ кислота аспаргінова від затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., China (попередня версія R1-СЕР 2004-216-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 1999-136-Rev 07 для АФІ метіонін від затвердженого виробника Sekisui Medical Co., Ltd., Japan (попередня версія R1-СЕР 1999-136-Rev 06). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-336-Rev 01 для АФІ олія соєва рафінована від затвердженого виробника Societe Industrielle des Oleagineux, Франція (попередня версія R1-CEP 2012-336-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-211-Rev 00 для АФІ серин від затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (попередня редакція R0-CEP 2013-211-Rev 01). 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 2014-204-Rev 00 для АФІ треонін від затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (попередня редакція R0-CEP 2014-204-Rev 01). 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 2014-204-Rev 01 для АФІ треонін від затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (попередня редакція R1-CEP 2014-204-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-029-Rev 01 для АФІ натрію ацетат тригідрат від затвердженого виробника Niacet, The Netherland та уточненні назви виробника з Niacet на Niacet BV. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження.		
160.	ОЛФЕН® -75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії)	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5122/01/01
161.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0235/02/01
162.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ	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) - Зміна назви виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням написання назви виробника відповідно до оновленої ліцензії та GMP сертифікату. Фактичне місцезнаходження виробничої дільниці залишилось незмінним. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування	за рецептом	UA/11221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу		
163.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у паці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна	Україна	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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням заходів з мінімізації ризиків на підставі рішення комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських препаратів (EMA)	за рецептом	UA/5050/01/01
164.	ОФТАН®ДЕК САМЕТАЗОН	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник	Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжної речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" внесена оновлена інформація з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни	за рецептом	UA/5051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії)		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" за рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
165.	ОФТОЛІК	краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/5782/01/01
166.	ПАКЛІТАКСЕ Л АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмБХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмБХ,	Німеччина/ Республіка Корея	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 дос'є) вилучення виробничої дільниці Венус Фарма ГмБХ (Venus Pharma GmbH), що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ.	за рецептом	UA/15145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
167.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення виробничої дільниці Zach System S.A., Франція, як дільниці для виробництва АФІ пароксетину гідрохлориду на 2-му етапі виробництва. Залишається два альтернативних виробника на даному 2-му етапі виробництва (Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ireland та Piramal Enterprises Limited, India).	за рецептом	UA/8573/01/01
168.	ПАНТОПРОТ ЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату 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/19324/01/01
169.	ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 1 року на 5 років внесено відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі та рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/17143/01/01
170.	ПАРОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ НАПІВГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	"Медіхем С.А."	Іспанія	"Медіхем 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; для вихідного	-	UA/11151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					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 2011-200 - Rev 00. Приведення специфікації та методів контролю до вимог монографії ЄФ та CEP. 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 показника якості «Мікробіологічна чистота»		
171.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення та доповнення мастер файлу діючої речовини фебуксостату напівгідрату виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd з версії 1.8 на версію 2.0. та 2.1.	за рецептом	UA/18820/01/01
172.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення та доповнення мастер файлу діючої речовини фебуксостату напівгідрату виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd з версії 1.8 на версію 2.0. та 2.1.	за рецептом	UA/18820/01/02
173.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками або пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробками або пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних,	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2264/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками в пачці							
174.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного випробування щодо визначення води (спектрометрія в ближній інфрачервоній області) (НІР)) для вихідного продукту етанол абсолютний, денатурований толуолом. Для дозування по 110 мг та по 75 мг; 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) - Додавання випробування на бензол (з параметром ≤ 100 ppm) у специфікацію вихідного продукту етанол абсолютний, денатурований толуолом. Для дозування по 110 мг та по 75 мг	за рецептом	UA/10626/01/02
175.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного випробування щодо визначення води (спектрометрія в ближній інфрачервоній області) (НІР)) для вихідного продукту етанол абсолютний, денатурований толуолом. Для дозування по 150 мг; 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) - Додавання випробування на бензол (з параметром ≤ 100 ppm) у специфікацію вихідного продукту етанол абсолютний, денатурований толуолом. Для дозування по 150 мг		
176.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного випробування щодо визначення води (спектрометрія в ближній інфрачервоній області) (НІР)) для вихідного продукту етанол абсолютний, денатурований толуолом. Для дозування по 110 мг та по 75 мг; 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) - Додавання випробування на бензол (з параметром ≤ 100 ppm) у специфікацію вихідного продукту етанол абсолютний, денатурований толуолом. Для дозування по 110 мг та по 75 мг	за рецептом	UA/10626/01/01
177.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердере нг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина				
178.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердери	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>нг енд Фербсервіс ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АПС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина				
179.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АПС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</p>				
180.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни періодичності контролю за п. «Об'єм, що витягається» з «початок, середина, кінець» на контроль «кожної години» ((операція 1.4 стерилізуюча фільтрація, розлив)); введено т. Бактеріальні ендотоксини, Мікробіологічне навантаження (операція 1.3); приведено критерії прийнятності для п. рН у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.3.3. процес виробництва (редакційна правка).	за рецептом	UA/1889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
181.	ПРОПОФол КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону; по 50 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 I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробничої дільниці АМРІ ІТАЛІ С.Р.Л., Італія для АФІ Пропофол в зв'язку з маркетинговою політикою компанії. (Залишається два альтернативних виробника АФІ Пропофол: Бахем С.А., Швейцарія, СІ Групп Інк., США).	за рецептом	UA/13233/01/02
182.	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 I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробничої дільниці АМРІ ІТАЛІ С.Р.Л., Італія для АФІ Пропофол в зв'язку з маркетинговою політикою компанії. (Залишається два альтернативних виробника АФІ Пропофол: Бахем С.А., Швейцарія, СІ Групп Інк., США).	за рецептом	UA/13233/01/01
183.	ПСОРІАТЕН	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, 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: Войтенко Антон Георгійович. Пропонується редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонується редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/3775/01/01
184.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США	США/Швейцарія/Німеччина	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/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у картонній упаковці			Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
185.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме: у впровадженні біореактора WAVE на виробничій ділянці Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singarore. Процес культивування та збору клітин дорнази альфа v1.1 не відрізняється від зареєстрованої на даний час виробничої ділянки Genentech, Inc., USA; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме відновлення залишкового продукту після збору клітин за допомогою продування повітрям на виробничій ділянці Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singarore. Процес культивування та збору клітин дорнази альфа v1.1 на виробничій ділянці Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singarore залишається в основному таким же, як і на зареєстрований в даний час на ділянці Genentech, Inc., USA, але з деякими змінами, необхідними для врахування відмінностей в обладнанні; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме розділення стадії очищення VF (фільтрація для утримання дрібних вірусів) та гідрофобної АЕХ (аніонообмінної хроматографії) в окремі технологічні операції; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ-зменшенні часу витримання та температурного діапазону в	за рецептом	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>технологічному пулі на основі як біохімічної стабільності, так і мікробних досліджень; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ - зменшення рівноважного об'єму системи ультрафільтрації /діафільтрації (UFDF) в технологічному пулі. Пропускна здатність буферного розчину змінилась з ≤ 57 л/м² до $\leq 12,3$ л/м²; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) - Збільшення розміру серії з 12 000л до 20 000 л для запропонованої виробничої ділянки Lonza Biologics Tuas PTE Limited; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж контролю концентрації білка у процесі ультрафільтрації /діафільтрації з 15,0 мг/мл до 15,0 мг/мл для запропонованої виробничої ділянки Lonza Biologics Tuas PTE Limited; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробування ендотоксину на стадії збору культуральної рідини перед інактивацією вірусу, оскільки випробування проводиться в кінці витримування стадії збору культуральної рідини, що відповідає діючим стратегіям випробування контролю ендотоксинів компанії Roche; 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) - Зміни у методах випробування АФІ в процесі виробництва, а саме оновлення методу випробування чистоти методом електрофорезу у поліакриламідному гелі у присутності додецилсульфату натрію (SDS PAGE), що полягає у видаленні альтернативного приготуванні гелів внутрішнім методом для запропонованої виробничої ділянки Lonza Biologics Tuas PTE Limited; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) - Зміна об'єму посудини для заморожування/розморожування Hastelloy (F/T) з 120 л на виробничій дільниці Genentech, Inc., USA на 300 л на запропонованій Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singapore, щоб підтримати відмінності в масштабі на запропонованій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ділянці (збільшення розміру серії діючої речовини); 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника АФІ (дорнази альфа v1.1 Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singapore (LBT); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ) - Розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показника концентрації зразка на стадії збору культуральної рідини (HCCF). Для стадії процесу збору клітин оновлено межі дії концентрації зразка HCCF, оскільки це параметр, що залежить від місця виробництва, який базується на розмірі обладнання та робочих об'ємах та обумовлений пристосуванням до виробничих потужностей на запропонованій виробничій ділянці Lonza Biologics Tuas PTE Limited, Singapore, з <0,37g/L на <0,57g/L		
186.	PAMI САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишається альтернативний виробник - Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія)	за рецептом	UA/11299/01/01
187.	PAMI САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишається альтернативний виробник - Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія)	за рецептом	UA/11299/01/02
188.	PAMI	таблетки по 10 мг;	Сандоз	Словенія	Лек С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/11299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		(виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)		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 діючої речовини: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (залишається альтернативний виробник - Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія)	<i>рецептом</i>	
189.	РЕСПІБРОН	таблетки сублінгвальні; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	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: Dr. Caroline Navarre. Пропонована редакція: Dr. Yan Xu. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	<i>без рецептом</i>	UA/17298/01/01
190.	РИНІТАЛ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	<i>без рецепта</i>	UA/6841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	РОАКУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування в наказі МОЗ України № 2268 від 15.12.2022 в процесі внесення змін (було пропущено дозування по 20 мг) - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. 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/2865/01/02
192.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки, а саме по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 10 фільтр-пакетів у пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/6610/01/01
193.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у методах контролю ГЛЗ, за показником «Розчинення», а саме: невірною	за рецептом	UA/18352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вказано умови хроматографування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
194.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блистері; № 2688 в коробці (по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці; по 96 пачок у коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у методах контролю ГЛЗ, за показником «Розчинення», а саме: невірно вказано умови хроматографування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/19379/01/01
195.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блистері; № 2688 в коробці (по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці; по 96 пачок у коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у методах контролю ГЛЗ, за показником «Кількісне визначення», а саме: невірно вказано концентрацію розчину порівняння, умови хроматографування, та зазначення «розчинення таблеток» у випробуваному розчині, замість «розпадання таблеток». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/19379/01/01
196.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у методах контролю ГЛЗ, за показником «Кількісне визначення», а саме: невірно вказано концентрацію розчину порівняння, умови хроматографування, та зазначення «розчинення таблеток» у випробуваному розчині, замість «розпадання таблеток». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18352/01/01
197.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блистері; № 2688 в коробі (по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці; по 96 пачок у коробі)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у методах контролю ГЛЗ, за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме: у випробуваному розчині невірно зазначено «розчинення таблеток», замість «розпадання таблеток». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	-	UA/19379/01/01
198.	САГРАДА®	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ЛАБОРАТОРІОС	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	за	UA/18352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в паці	"АРТЕРІУМ ЛТД"		ЛЕСВІ, С.Л.		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у методах контролю ГЛЗ, за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме: у випробуваному розчині невірно зазначено «розчинення таблеток», замість «розпадання таблеток». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	рецептом	
199.	САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8494/01/01
200.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	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) Зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 10 мг з 3 500 000 капсул на 1 750 000 капсул. Розмір серії було неправильно зазначено в поточній документації. Цей розмір серії (1 750 000 капсул) впроваджений з моменту реєстрації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Незначна зміна у методах випробування допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії за показниками «Determination of Zinc by Atomic Absorption Spectrometry», «Determination of Iron by Atomic Absorption Spectrometry», «Identification and determination by Gas chromatography». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Опис виробничого процесу допоміжної речовини Phosal 53 МСТ (стандартизований концентрат фосфатидилхоліну), який було відображено в поточному зареєстрованому аналітичному методі, було виправлено, щоб відобразити процедуру, яка дотримується на місці виробництва. Технічні характеристики Phosal 53 МСТ залишаються незмінними та не впливають на зміни у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни)	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Включення інформації про походження кармінової кислоти (компонент харчового барвника) до розділу 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження, оскільки дана інформація не була включена до матеріалів досьє. Розділ 3.2.R. Додаткова інформація також було оновлено, щоб відобразити назву виробника, країну походження та види/тканини, з яких отримана речовина.		
201.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Незначна зміна у методах випробування допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії за показниками «Determination of Zinc by Atomic Absorption Spectrometry», «Determination of Iron by Atomic Absorption Spectrometry», «Identification and determination by Gas chromatography». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Опис виробничого процесу допоміжної речовини Phosal 53 MCT (стандартизований концентрат фосфатидилхоліну), який було відображено в поточному зареєстрованому аналітичному методі, було виправлено, щоб відобразити процедуру, яка дотримується на місці виробництва. Технічні характеристики Phosal 53 MCT залишаються незмінними та не впливають на зміни у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Включення інформації про походження кармінової кислоти (компонент харчового барвника) до розділу 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження, оскільки дана інформація не була включена до матеріалів досьє. Розділ 3.2.R. Додаткова інформація також було оновлено, щоб відобразити назву виробника, країну походження та види/тканини, з яких отримана речовина.	за рецептом	UA/3165/01/02
202.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Незначна зміна у методах випробування допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії за показниками «Determination of Zinc by Atomic Absorption Spectrometry», «Determination of Iron by Atomic Absorption Spectrometry», «Identification and determination by Gas	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		chromatography». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Опис виробничого процесу допоміжної речовини Phosal 53 МСТ (стандартизований концентрат фосфатидилхоліну), який було відображено в поточному зареєстрованому аналітичному методі, було виправлено, щоб відобразити процедуру, яка дотримується на місці виробництва. Технічні характеристики Phosal 53 МСТ залишаються незмінними та не впливають на зміни у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Включення інформації про походження кармінової кислоти (компонент харчового барвника) до розділу 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження, оскільки дана інформація не була включена до матеріалів досьє. Розділ 3.2.R. Додаткова інформація також було оновлено, щоб відобразити назву виробника, країну походження та види/тканини, з яких отримана речовина.		
203.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Незначна зміна у методах випробування допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії за показниками «Determination of Zinc by Atomic Absorption Spectrometry», «Determination of Iron by Atomic Absorption Spectrometry», «Identification and determination by Gas chromatography». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Опис виробничого процесу допоміжної речовини Phosal 53 МСТ (стандартизований концентрат фосфатидилхоліну), який було відображено в поточному зареєстрованому аналітичному методі, було виправлено, щоб відобразити процедуру, яка дотримується на місці виробництва. Технічні характеристики Phosal 53 МСТ залишаються незмінними та не впливають на зміни у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Включення	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина		інформації про походження кармінової кислоти (компонент харчового барвника) до розділу 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження, оскільки дана інформація не була включена до матеріалів досьє. Розділ 3.2.R. Додаткова інформація також було оновлено, щоб відобразити назву виробника, країну походження та види/тканини, з яких отримана речовина.		
204.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг; in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Незначна зміна у методах випробування допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії за показниками «Determination of Zinc by Atomic Absorption Spectrometry», «Determination of Iron by Atomic Absorption Spectrometry», «Identification and determination by Gas chromatography». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Опис виробничого процесу допоміжної речовини Phosal 53 MCT (стандартизований концентрат фосфатидилхоліну), який було відображено в поточному зареєстрованому аналітичному методі, було виправлено, щоб відобразити процедуру, яка дотримується на місці виробництва. Технічні характеристики Phosal 53 MCT залишаються незмінними та не впливають на зміни у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Включення інформації про походження кармінової кислоти (компонент харчового барвника) до розділу 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження, оскільки дана інформація не була включена до матеріалів досьє. Розділ 3.2.R. Додаткова інформація також було оновлено, щоб відобразити назву виробника, країну походження та види/тканини, з яких отримана речовина.	-	UA/10102/01/01
205.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг; in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Незначна зміна у методах випробування допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії за показниками «Determination of Zinc by Atomic Absorption Spectrometry», «Determination of Iron by Atomic Absorption Spectrometry», «Identification and determination by Gas	-	UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		chromatography». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Опис виробничого процесу допоміжної речовини Phosal 53 МСТ (стандартизований концентрат фосфатидилхоліну), який було відображено в поточному зареєстрованому аналітичному методі, було виправлено, щоб відобразити процедуру, яка дотримується на місці виробництва. Технічні характеристики Phosal 53 МСТ залишаються незмінними та не впливають на зміни у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Включення інформації про походження кармінової кислоти (компонент харчового барвника) до розділу 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження, оскільки дана інформація не була включена до матеріалів досьє. Розділ 3.2.R. Додаткова інформація також було оновлено, щоб відобразити назву виробника, країну походження та види/тканини, з яких отримана речовина.		
206.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг; in bulk: по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Незначна зміна у методах випробування допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії за показниками «Determination of Zinc by Atomic Absorption Spectrometry», «Determination of Iron by Atomic Absorption Spectrometry», «Identification and determination by Gas chromatography». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Опис виробничого процесу допоміжної речовини Phosal 53 МСТ (стандартизований концентрат фосфатидилхоліну), який було відображено в поточному зареєстрованому аналітичному методі, було виправлено, щоб відобразити процедуру, яка дотримується на місці виробництва. Технічні характеристики Phosal 53 МСТ залишаються незмінними та не впливають на зміни у виробничому процесі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Включення	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина		інформації про походження кармінової кислоти (компонент харчового барвника) до розділу 3.2.P.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження, оскільки дана інформація не була включена до матеріалів досьє. Розділ 3.2.R. Додаткова інформація також було оновлено, щоб відобразити назву виробника, країну походження та види/тканини, з яких отримана речовина.		
207.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів	-	UA/12508/01/01
208.	СЕРТОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17608/01/01
209.	СИНКОТАЛ	м'які желатинові капсули; по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	АЯНДА ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за інкапсуляцію); Вівельхове ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування); Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за	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: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна.	без рецепта	UA/17367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування); Дюльберг Концентра ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник суміші ефірних олій in bulk)		Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
210.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Шайер Сервісез	Бельгія	дозвіл на випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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) незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ, а саме, заміна двох аналізаторів Kjeldahl (Kjeltec 2400), що використовуються для визначення загального білка, оновленим обладнанням Kjelmater K-375 на виробничій дільниці Baxter AG, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у специфікації ГЛЗ пов'язана з додаванням статті Європейської Фармакопеї для показника «Активність інгібітору С1-естерази» - Євр. Фарм 2.7.34. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18748/01/01
211.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12877/01/02
212.	СПІРОНОЛА КТОН САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	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	за рецептом	UA/14227/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
213.	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14227/01/01
214.	ТАНТІВЕРТ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрейдозатором у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16355/02/01
215.	ТИРОГЕН®	порошок для	Джензайм	Нідерланд	Джензайм Ірланд	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу -	за	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	0,9 МГ	приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Юроп Б.В.	ди	Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/ Велика Британія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" відповідно до результатів досліджень HiLo та ESTIMABL. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецептом</i>	
216.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АФІ, Flamma S.p.A, Italy за адресою Via Cascina Secchi, 217, 24040-ISSO (BG). При цьому залишена виробнича дільниця, цього ж самого затвердженого виробника Flamma S.p.A, Italy за адресою, Via Bedeschi, 22, 24040-CHIGNOLO D' ISOLA (BG).	<i>без рецепта</i>	UA/16994/01/01
217.	ТІЗОПТАН	краплі очні, розчин; по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	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: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	<i>за рецептом</i>	UA/17236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
218.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД,	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Нідерланди / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо дати виробництва. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18391/01/02
219.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Нідерланди / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо дати виробництва. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18391/01/01
220.	ТРАНКВІЛАР®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації та методів контролю якості первинної упаковки АФІ-пакетів поліетиленових-показником "Ідентифікація" та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміни у процесі виробництва АФІ (Медікар), а саме заміна промивного розчинника ацетон на спирт ізопропиловий. Зміна нормування та методики виконання тесту залишкові кількості органічних розчинників, уточнення назви тесту, (затверджено: вміст ацетону в субстанції повинен бути не більше 0,1 % (1000 ppm), 2- пропанолу –не більше 0,5% (5000 ppm);1- бутанолу –не	-	UA/8745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							більше 0,05% (500 ppm); запропоновано: 2- пропанолу –не більше 0,5% (5000 ppm);1- бутанолу –не більше 0,05% (500 ppm)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Періодичність проведення контролю МБЧ з кожної серії на кожну п'яту серію АФІ, але не рідше одного разу на рік, на основі аналізу ризиків		
221.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту; маркування та вторинне пакування: Ново Нордск Продуксьон САС, Франція	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14264/01/01
222.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год; по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини фентаніл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
223.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини фентаніл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10842/01/02
224.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини фентаніл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10842/01/03
225.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини фентаніл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
226.	ФЛАВОВІР®	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою емністю у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування ГЛЗ та нерозфасованої продукції за показником «Кількісне визначення. Етанол» (Газова хроматографія), а саме зменшується приріст температури хроматографічної колонки з 15 хв до 4 хв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ та нерозфасованої продукції за показником «Кількісне визначення. Пропіленгліколь» (Газова хроматографія), а саме для приготування розчину порівняння пропіленгліколю зменшено наважку стандартного зразка. 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)) зміни в методі випробування ГЛЗ та нерозфасованої продукції за показником «Кількісне визначення. Сорбіт» (Рідинна хроматографія), а саме змінено хроматографічну колонку, а також зменшено наважку стандартного зразка, що використовується для приготування розчину порівняння.	без рецепта	UA/5510/01/01
227.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини левофлоксацин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1315/01/01
228.	ФОСФО-	розчин оральний,	Касен	Іспанія	Касен Рекордаті,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/9143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СОДА	по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Рекордаті, С.Л.		С.Л.		Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації на допоміжну речовину гліцерин до монографії ЕР	рецептом	
229.	ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ	сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в альтернативному тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (розділ 15 ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ - ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	UA/16495/01/01
230.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2002-020-Rev 09 (Затверджено № R1-СЕР 2002-020-Rev 08) на АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, у зв'язку зі зміною індексу 393110 (було 392110) для дільниці виробництва інтермедіату	без рецепта	UA/17806/01/01
231.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР	порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2002-020-Rev 09 (Затверджено № R1-СЕР 2002-020-Rev 08) на АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, у зв'язку зі зміною індексу 393110 (було 392110) для дільниці виробництва	без рецепта	UA/17630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інтермедіату		
232.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2002-020-Rev 09 (Затверджено № R1-СЕР 2002-020-Rev 08) на АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, у зв'язку зі зміною індексу 393110 (було 392110) для ділянки виробництва інтермедіату	без рецепта	UA/17631/01/01
233.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2002-020-Rev 09 (Затверджено № R1-СЕР 2002-020-Rev 08) на АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, у зв'язку зі зміною індексу 393110 (було 392110) для ділянки виробництва інтермедіату	без рецепта	UA/16014/01/01
234.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2002-020-Rev 09 (Затверджено № R1-СЕР 2002-020-Rev 08) на АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, у зв'язку зі зміною індексу 393110 (було 392110) для ділянки виробництва	без рецепта	UA/16015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
235.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	інтермедіату 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, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-302-Rev 02 (заміна DMF version MLL/ DMF /API/DCL-1.1.5/Feb 14) для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED. 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 2014-302-Rev 00 для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED	без рецепта	UA/15529/02/01
236.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-302-Rev 02 (заміна DMF version MLL/ DMF /API/DCL-1.1.5/Feb 14) для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	без рецепта	UA/15529/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2014-302-Rev 00 для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED		
237.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	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) (для дозування по 2,5 мг). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (для дозування по 5 мг) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15529/02/01
238.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	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) (для дозування по 2,5 мг). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні	без рецепта	UA/15529/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. 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) (для дозування по 5 мг) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
239.	ЦЕТРИЛУК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	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) виправлення редакційної помилки в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме параметр «час розчинення» в описі методу змінено з 30 хвилин на 15 хвилин, що відповідає затвердженим вимогам специфікації. Змінено посилання на монографію Ph.Eur 2.9.3, діюча редакція (затверджено посилання на USP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18758/01/01
240.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд, Китай)	Україна	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 додаткової виробничої дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна; 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 - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль/випробування серії та випуск серії. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/13564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ Цефепім, порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
241.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду вторинного пакування №10 (10x1) 10 флаконів з порошком в коробці для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додаткове пакування по 10 флаконів у пачці для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16849/01/02
242.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду вторинного пакування №10 (10x1) 10 флаконів з порошком в коробці для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додаткове пакування по 10 флаконів у пачці для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16849/01/01
243.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical	Україна	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 додаткової виробничої дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю	за рецептом	UA/13415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону			Со., Ltd., Китай) ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай)		якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ Цефотаксим, порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
244.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin, powder for solution for injection or infusion)	за рецептом	UA/7824/01/01
245.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо	за рецептом	UA/2911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
246.	ЦИНАБСИН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Вільмар Швабе ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник, що здійснює контроль якості: Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ,	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/6790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
247.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-007 - Rev 00 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від нового виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China (доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Hangzhou Huadong Medicine Group)	за рецептом	UA/0678/02/03
248.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни найменування та адреси виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11851/01/01
249.	ЦИСТИНОЛ АКУТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «HPLC/UV Determination of Arbutin and Hydroquinone (V_1499)», а саме оновлення методу з можливістю використання мембранних фільтрів (подібних до Spartan 30/0.45 RC) і предколонки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	UA/12007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ для визначення вмісту арбутину та гідрохінону (ВЕРХ) з можливістю використання мембранних фільтрів (подібних до Spartan 30/0.45 RC) і предколонки		
250.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) та ГЛІЦЕРИН з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів	-	UA/9745/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ