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 03 липня 2025 року № 1054

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*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АБИКЛАВ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу. Зміни внесенов інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11903/01/01
2.	**АБИКЛАВ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу. Зміни внесенов інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
3.	**АВЕЛОКС®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни стосуються перекладу МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	*за рецептом*		UA/4071/01/01
4.	**АДЕМПАС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Штегеманн Лонферпакунг Логістішер Сервіс е.К. (Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.)	*за рецептом*		UA/14101/01/02
5.	**АДЕМПАС®**	таблетки, вкриті	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*		UA/14101/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 1,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці			виробництва: Байєр АГ		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 Штегеманн Лонферпакунг Логістішер Сервіс е.К. (Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.)	*рецептом*		
6.	**АДЕМПАС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Штегеманн Лонферпакунг Логістішер Сервіс е.К. (Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.)	*за рецептом*		UA/14101/01/04
7.	**АДЕМПАС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Штегеманн Лонферпакунг Логістішер Сервіс е.К. (Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.)	*за рецептом*		UA/14101/01/05
8.	**АДЕМПАС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	всі стадії виробництва: Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Штегеманн Лонферпакунг Логістішер Сервіс е.К. (Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K.)	*за рецептом*		UA/14101/01/01
9.	**АЗЕЛЬТА**	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у	СПЕРКО ІНТЕРНЕШН Л ЛІМІТЕД	Кіпр	повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії:	Польща	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; мікробіологічний контроль: ПозЛаб Лтд, Польща		(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
10.	**АЗЕЛЬТА**	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕШН Л ЛІМІТЕД	Кіпр	повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; мікробіологічний контроль: ПозЛаб Лтд, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18115/01/01
11.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у змінах до інструкції для медичного застосування (табличках), допущену при проведенні процедури змін (Наказ МОЗ України № 306 від 22.02.2024 р.), а саме коректно вказано назву виробника: Затверджено: Виробник. Сандоз С. Р. Л., Румунія / Sandoz S. R. L., Romania. Запропоновано: Виробник. Сандоз С. Р. Л./ Sandoz S. R. L.	*за рецептом*		UA/4764/02/01
12.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	порошок для оральної суспензії,	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у змінах до інструкції	*за рецептом*		UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	лз д.д.				для медичного застосування (табличках), допущену при проведенні процедури змін (Наказ МОЗ України № 306 від 22.02.2024 р.), а саме коректно вказано назву виробника: Затверджено: Виробник. Сандоз С. Р. Л., Румунія / Sandoz S. R. L., Romania. Запропоновано: Виробник. Сандоз С. Р. Л./ Sandoz S. R. L.			
13.	**АЗИТРОМІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері та картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А.	Португалія	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: Жихар Іван Костянтинович. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення Зміна найменування форми власності в зв'язку з виправленням помилки, допущеної при перекладі форми власності заявника з латвійської мови, а також зміна місцезнаходження заявника на підставі оновлених даних Державного реєстру адрес підприємств Латвійської Республіки Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення реакційних правок щодо написання назви виробника ГЛЗ	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(англійська мова), а також внесення редакційних правок щодо зазначення лікарської форми ГЛЗ у відповідність до затверджених у МКЯ ЛЗ форм у розділах "Склад" та "Специфікація", шляхом уточнення формулювання лікарської форми з "таблетки, вкриті оболонкою" на "таблетки, вкриті плівковою оболонкою". Зміни стосуються лише реєстраційного посвідчення та МКЯ ЛЗ. Оновлено текст маркування первинної (п. 1, 2, 5) та вторинної (п. 1, 3, 4, 12, 16) упаковки лікарського засобу, а також внесено редакційні правки щодо написання назви виробника та лікарської форми, а також контактні дані представника заявника в інструкцію для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
14.	**АЗИТРОМІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері та картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А.	Португалія	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). Зміни у методі лазерної дифракції для визначення розміру часток у зв'язку із заміною приладу Mastersizer 2000 на Mastersizer 3000.	*за рецептом*		UA/20283/01/01
15.	**АКТОВЕГІН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміна у первинному пакувальному матеріалі АФІ, а саме: введення альтернативного виробника мішків поліетиленових для пакування АФІ, а також зміна типу мішка (затверджено: два шари внутрішньої РЕ плівки товщиною 50 мкм кожний; запропоновано: один шар внутрішньої РЕ плівки товщиною 250 мкм). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/16098/01/01
16.	**АЛЬПЕКІД ІМУНО**	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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	*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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
17.	**АМКЕСОЛ® УНО**	сироп 5 %; по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пачці з картону; по 100 мл в банці полімерній; по 1 банці разом зі стаканом мірним у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 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 найменування виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 5) та вторинної (пункти 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17239/01/01
18.	**АМПІЦИЛІН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, а саме додається інформація щодо можливості застосування ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до	*за рецептом*		UA/2950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці					стерилізації. До р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка додаються оновлені Звіти. 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) - Супутня зміна - 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)) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на скляні флакони у зв'язку з уніфікацією типорозмірів скляних флаконів та додавання методів контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додається інформація щодо можливості застосування ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізації з введенням відповідних специфікацій та методів контролю. Оновлено специфікацію на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки готові до стерилізації (додано п. «Основні розміри ковпачка»), додано опис методів контролю. Як наслідок, внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (зазначається інформація щодо ковпачків алюмінієвих без пластикової накладки та ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою замість «ковпачків алюмінієвих»)			
19.	**АМПІЦИЛІН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, а саме додається інформація щодо можливості застосування ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізації. До р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка додаються оновлені Звіти. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	*за рецептом*		UA/2950/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на скляні флакони у зв'язку з уніфікацією типорозмірів скляних флаконів та додавання методів контролю. алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізації з введенням відповідних специфікацій та методів контролю. Оновлено специфікацію на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки готові до стерилізації (додано п. «Основні розміри ковпачка»), додано опис методів контролю. Як наслідок, внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (зазначається інформація щодо ковпачків алюмінієвих без пластикової накладки та ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою замість «ковпачків алюмінієвих»)			
20.	**АЦИКЛОВІР-ФАРМАК**	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії ГЛЗ – 86,40 кг/320 тис. таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 108 кг/400 тис. таблеток	*за рецептом*		UA/1325/02/01
21.	**АЦЦ®**	розчин оральний по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво «bulk», первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: іфп Пріватес Інстітут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина; ІМК- Інстітут фур	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці контролю серії ГЛЗ IMQ - Institut fur mikrobiologische Qualitatssicherung GmbH та ifp - Privates Institut fur Produktqualitat GmbH Germany.	*без рецепта*		UA/8272/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологіше Квалітатссіхерунг ГмбХ, Німеччина					
22.	**БАКТЕК-MB130 / BACTEK-MV130**	спрей сублінгвальний, суспензія, 300 FTU/мл; по 9 мл у флаконі закритому пластиковим аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакони у пластиковій коробці	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІНМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зазначення у МКЯ, у складі діючих речовин, кодів штамів мікроорганізмів, що відповідає матеріалам реєстраційного досьє, а саме Модулю 3. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (коди штамів мікроорганізмів) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 2, 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20247/01/01
23.	**БАНЕОЦИН**	мазь по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування контроль серії: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина	Австрія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-103-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2002-103-Rev 09) від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS для АФІ бацитрацину цинку.	*без рецепта*		UA/3951/01/01
24.	**БОРТЕЗОМІБ**	ліофілізований	МСН	Індія	МСН	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*		UA/20779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг, по 1 флакону у картонній коробці	ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД		Лабораторіс ПрайвітЛімітед		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) додано опис приготування розчинника для тестів "Кольоровість за абсорбцією розчину при 420 нм" та "СВІТЛОПРОПУСКАННЯ (при 620 нм)".	*рецептом*		
25.	**БРОНХО-МУНАЛ®**	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці випуску серії ГЛЗ Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни внесесно у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14314/01/01
26.	**БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування,	Франція/ Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Введення протоколу кваліфікації для приготування робочого посівного матеріалу (WS) C.diphtheriae і додавання трьох нових серій робочого посівного матеріалу (ADTOHWM004, ADTOHWM005, ADTOHWM006), вироблених на дільниці GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина із затвердженого попереднього посівного матеріалу (pre-WS T9). Внесення редакційних правок з метою приведення зареєстрованої інформації у	*за рецептом*		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Наповнення в попередньо наповнені шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		відповідність до внутрішньої документації компанії, а саме змінюється критерій прийнятності для тесту на ідентифікацію, що використовується при контролі якості випуску робочого посівного матеріалу C.diphtheriae з "C.diphtheriae, біотип mitis/belfanti" на "C.diphtheriae". - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Додавання функцій виробництва та контролю якості робочого посівного матеріалу Corynebacterium diphtheriae для дільниці GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина з відповідними змінами в процесі виробництва, а саме: температура розморожування, температура інкубації, швидкість і тривалість перемішування тощо. Приведення у відповідність рівня інформації, представленої в модулі 3.2.S.2.1 для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH Marburg, Німеччина та GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина, внесення редакційних правок.			
27.	**ВАБІСМО**	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія					
28.	**ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та п. 1, 2, 6, 11, 17 та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/3579/01/01
29.	**ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та п. 1, 2, 6, 11, 17 та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/3579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
30.	**ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та п. 1, 2, 6, 11, 17 та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/3579/01/03
31.	**ВАЛСАР-Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини валсартан.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	**ВАЛСАР-Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини валсартан.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14977/01/02
33.	**ВІТАПРОСТ**	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявник. Термін введення змін протягом 6 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). Зміни найменування виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/14209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування вторинної (п. 11, 15, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 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).Оновлення специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-83 "Полісорбат - 80" відповідно до вимог монографії ЕР 0428 "Полісорбат - 80", а саме Ідентифікація А: еталонний спектр замінено еталонною субстанцією відповідно до поточної політики. Опис: змінено, щоб уточнити, що речовина є гігроскопичною. Методи контролю показників "Опис" та "Ідентифікація", п. 4.1 субстанції "Полісорбат - 80", повністю відповідають вимогам монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації контролю допоміжної речовини "Гліцин" показником "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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)). Оновлення специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-83 «Полісорбат - 80» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна методу проведення випробування з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» відповідно до рекомендацій ДФУ, оскільки останній має більшу точність та кращу відтворюваність. 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)). Оновлення специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-97 «Гліцин» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна методу проведення випробування з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» відповідно до рекомендацій ДФУ, оскільки останній			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							має більшу точність та кращу відтворюваність.			
34.	**ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - 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). Приведення Специфікації та Методів випробування для ГЛЗ Вода для ін'єкцій відповідно до вимог монографії ЄФ, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрити", "Сульфати", "Амонію солі", "Кальцій і магній"; - за показником "Бактеріальні ендотоксини": додається посилання на метод випробування; - за показником "Питома електропровідність": змінюється посилання на метод випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Приведення Специфікації та Методів випробування для АФІ Вода для ін'єкцій відповідно до вимог монографії ЄФ, зокрема: - вилучення показника "Нітрати"; - за показником "Мікробіологічний моніторинг": в критеріях прийнятності вилучається фраза "не більше", змінюється посилання на метод випробування; - за показником "Бактеріальні ендотоксини": змінюється посилання на метод випробування; - за показником "Питома електропровідність": змінюється посилання на метод випробування; - за показником "Опис" уточнення критеріїв прийнятності.	*без рецепта*		UA/10078/01/01
35.	**ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 100 блістерів у коробках; in bulk:по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під	-		UA/10079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 84 блістери у коробках; in bulk: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках; in bulk: по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках					час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення Специфікації та Методів випробування для ГЛЗ Вода для ін'єкцій відповідно до вимог монографії ЄФ, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрити", "Сульфати", "Амонію солі", "Кальцій і магній"; - за показником "Бактеріальні ендотоксини": додається посилання на метод випробування; - за показником "Питома електропровідність": змінюється посилання на метод випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Приведення Специфікації та Методів випробування для АФІ Вода для ін'єкцій відповідно до вимог монографії ЄФ, зокрема: - вилучення показника "Нітрати"; - за показником "Мікробіологічний моніторинг": в критеріях прийнятності вилучається фраза "не більше", змінюється посилання на метод випробування; - за показником "Бактеріальні ендотоксини": змінюється посилання на метод випробування; - за показником "Питома електропровідність": змінюється посилання на метод випробування; - за показником "Опис" уточнення критеріїв прийнятності.			
36.	**ВОКСИД®**	таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	**ТОВ "КУСУМ ФАРМ"**	**Україна**	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників та процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025 в процесі внесення змін** - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника (для дозування 0,2 мг), а саме: додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. **Вірна редакція - ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна.**	*за рецептом*		UA/13543/01/02
37.	**ГЕКОКУР СПАГ. ПЄКА**	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	*без рецепта*		UA/13592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці	ГмбХ				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: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Даніела Хелє / Mrs. Daniela Hehle. Зміна контактних даних уповноваженої заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
38.	**ГЕКОКУР СПАГ. ПЄКА**	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Пропонована редакція: Шахватова Наталія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*без рецепта*		UA/13592/01/01
39.	**ГЕПА-МЕРЦ**	гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна у методі випробування залишкового розчиннику метанолу в АФІ L-орнітин- L-аспартат.	*без рецепта*		UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії:					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина					
40.	**ГІДРОКОРТИЗОН**	мазь 1%, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Внесення додаткового теоретичного розміру серії «44 000 туб». Діюча редакція: теоретичний вихід (6800 туб) запропонована редакція: теоретичний вихід (6800 туб, 44000 туб)	*за рецептом*		UA/5132/01/01
41.	**ГЛІЦЕРИН**	розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода очищена до вимог монографії ЕР, а саме: зміни вносяться до показників: "Опис", "Загальний вміст органічного вуглецю чи окиснювальних речовин", "Мікробіологічна чистота", "Електропровідність"; Вилучено контроль показників "Важкі метали", "Бактеріальні ендотоксини"; До показника "Нітрати" уточнено допустимі норми і введено примітку щодо відсутності необхідності проведення тесту на вміст нітратів, якщо Вода очищена in bulk відповідає вимогам до провідності, вказаних у розділі "Вода для ін'єкцій" (0169) in bulk.	*без рецепта*		UA/7946/01/01
42.	**ГЛОДУ ПЛОДИ**	плоди подрібнені (субстанція) у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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	-		UA/13329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ та зміни у написанні адреси виробника АФІ			
43.	**ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН**	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 2, 4, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/10174/01/01
44.	**ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ**	порошок для орального розчину; по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 2, 4, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/1470/01/01
45.	**ДЕРМАЗОЛ®**	шампунь, 20 мг/мл; in bulk № 240: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній упаковці; in bulk № 96: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функції вже затвердженого виробника. Для запропонованого виробника введено упаковки - по 50 мл та по 100 мл у флаконі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.	-		UA/12479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Для запропонованого виробника введено упаковки - по 50 мл та по 100 мл у флаконі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
46.	**ДЕРМАЗОЛ®**	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/ 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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функції вже затвердженого виробника. Для запропонованого виробника введено упаковки - по 50 мл та по 100 мл у флаконі. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Для запропонованого виробника введено упаковки - по 50 мл та по 100 мл у флаконі. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
47.	**ДЖАЙДЕС®**	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	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 у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.12.2020 р. Дата подання - 23.03.2021 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.05.2026 р. Дата подання - 06.08.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/13283/01/01
48.	**ДЖОКЕР**	суспензія оральна по 25 мг/мл, по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БІОЛАБ, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*За рецептом*		UA/18813/01/01
49.	**ДИПРОФОЛ® ЕДТА**	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме	*за рецептом*		UA/15942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону у пачці					специфікації на пробки гумові приведено до єдиного формату, видалено з запропонованої уніфікованої специфікації на пробку гумову показники «Прозорість розчину» та «Сухий залишок». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію на ампули з прозорого скла приведено у відповідність до регуляторних вимог, доповнено показником «Арсен» згідно ДФУ, ЕР 3.2.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на ампули з прозорого скла за показниками «Матеріал» (винесено інформацію в окрему таблицю); уніфіковано п. «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» та «Арсен». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на флакони з прозорого скла за показниками «Матеріал» (винесено інформацію в окрему таблицю); уніфіковано п. «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» та «Арсен». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на пробки гумові за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Ідентифікація гумового матеріалу». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на «Кришка алюмінієва з відкидним пластиковим ковпачком/ Ковпачок алюмінієвий з пластиковою накладкою», за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікації на ампули з прозорого скла приведено до єдиного формату, видалено з запропонованої уніфікованої специфікації на ампули з прозорого скла показники «Стійкість ампул на горизонтальній поверні (Для ампул форми В)» та «Термічна стійкість»			
50.	**ДИПРОФОЛ® ЕДТА**	емульсія для інфузій, 20 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікації на пробки гумові приведено до єдиного формату, видалено з запропонованої уніфікованої специфікації на пробку гумову показники «Прозорість розчину» та «Сухий залишок». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію на ампули з прозорого скла приведено у відповідність до регуляторних вимог, доповнено показником «Арсен» згідно ДФУ, ЕР 3.2.1. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система	*за рецептом*		UA/15942/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на ампули з прозорого скла за показниками «Матеріал» (винесено інформацію в окрему таблицю); уніфіковано п. «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» та «Арсен». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на флакони з прозорого скла за показниками «Матеріал» (винесено інформацію в окрему таблицю); уніфіковано п. «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» та «Арсен». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на пробки гумові за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Ідентифікація гумового матеріалу». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення до єдиного формату специфікації на «Кришка алюмінієва з відкидним пластиковим ковпачком/ Ковпачок алюмінієвий з пластиковою накладкою», за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікації на ампули з прозорого скла приведено до єдиного формату, видалено з запропонованої уніфікованої специфікації на ампули з прозорого скла показники «Стійкість ампул на горизонтальній поверні (Для ампул форми В)» та «Термічна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стійкість»			
51.	**ДІАКАРБ**	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» 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). Вилучення виробничої дільниці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - вилучення виробничої дільниці та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1252/01/01
52.	**ДОЛОКСЕН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення зміни до методу випробування АФІ за показником «Супровідні домішки» виробника ГЛЗ Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія. 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)- Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)- - вилучення кількісного методу визначення АФІ методом УФ-спектрофотометрії у виробника	*за рецептом*		UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ Індоко Ремедіс Лімітед, Індія, оскільки кількісний вміст визначається затвердженим методом титрування, який відповідає монографії ВР.			
53.	**ДОРЗІТІМ®**	очні краплі, розчин по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод" (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-296-Rev 05 (затверджено: № R1-CEP 2001-296-Rev 04) для Діючої речовини Тимололу малеат від затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG Feucht, Німеччина. Оновлення CEP відбулось у зв'язку додавання аналізу ризиків наявності елементних домішок.	*за рецептом*		UA/16271/01/01
54.	**ДОРЗІТІМ®**	очні краплі, розчин, in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-296-Rev 05 (затверджено: № R1-CEP 2001-296-Rev 04) для Діючої речовини Тимололу малеат від затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG Feucht, Німеччина. Оновлення CEP відбулось у зв'язку додавання аналізу ризиків наявності елементних домішок.	-		UA/16270/01/01
55.	**ДУКРЕССА®**	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у картонній упаковці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та	Фінляндія/ Італія	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Введення випробування на	*за рецептом*		UA/19175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія		цілісність фільтрів до і після фільтрації під час контролю в процесі виробництва для етапу стерилізації кінцевого продукту Дукресса. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання альтернативного фільтра Merck CVGL75S01 у виробничий процес, який застосовує авторизований виробник готової продукції, для етапу стерилізації продукту Дукресса.			
56.	**ДУЛОКСИН®**	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	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" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CYMBALTA, gastro-resistant capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17667/01/01
57.	**ДУЛОКСИН®**	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	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" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Передозування"	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CYMBALTA, gastro-resistant capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
58.	**ДУФАСТОН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - незначне оновлення розділу 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу» для діючої речовини дидрогестерон (редакційні зміни та виправлення раніше допущених друкарських прогалин в тексті документу). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - редакційні зміни у р.3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб. 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) - оновлення р. у р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме оновлення назви та адреси виробника вихідного матеріалу Proketal для АФІ, а також редакційне уточнення щодо формату написання адреси зареєстрованих виробників АФІ дидрогестерон.	*за рецептом*		UA/3074/01/01
59.	**ЕВКАБАЛ® СИРОП**	сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконі із скла; 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. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва, а саме зниження температури суміші парабенів при перемішуванні на етапі IPC 1: temperature та In-process controls (Weighing and mixing of the ingredients – IPC 1). Також вносяться редакційні правки та додаткові пояснювальні примітки до опису процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського	*без рецепта*		UA/5754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу 5000 кг. Затверджено: розмір серії 4200 кг (30000 - 33000 флаконів) Запропоновано: розмір серії 4200 кг (30000 - 33000 флаконів), 5000 кг (36000 - 39500 флаконів)			
60.	**ЕВРІСДІ®**	порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/19668/01/01
61.	**ЕЗАНТАЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону, по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; відповідальний за виробництво та контроль/випро	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів).	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18515/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			бування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		Супутня зміна - 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Лубнифарм», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Лубнифарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме додано виробника АТ "Лубнифарм", відповідального за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. 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) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме зміни у параметрах введення технологічного процесу: - на стадії Підготовка сировини (змінено розмір отворів сита для просіювання сировини (затверджено: 0,5 мм; запропоновано: 1,0 мм)); - на стадії Отримання грануляту (змінено час змішування сухих компонентів (затверджено: 8-12 хв.; запропоновано: 5±2 хв.); змінено час змішування водно-спиртового розчину			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: 3-7 хв.; запропоновано: до повного розчинення компонентів); змінено час зволоження суміші сухих компонентів (затверджено: 8-12 хв.; запропоновано: 2±1 хв.); змінено розмір отворів сита для грануляції зволоженої суміші (затверджено: 1,0 мм; запропоновано: 2,0 мм); змінено температуру, час сушки (з 38-40 °С, 110-120 хв. на 45±2 °С, 60±5 хв.) та допустиму межу показника «Втрата в масі при висушуванні» (затверджено: не більше 1,0%; запропоновано: не більше 2,0%); змінено розмір отворів сита для калібрування отриманих гранул (затверджено: 1,0 мм; запропоновано: 1,5 мм); - на стадії Отримання таблеток-ядер (змінено час змішування грануляту сухого та магнію стеарату (затверджено: 8-12 хв.; запропоновано: 5±2 хв.); - на стадії Покриття таблеток-ядер оболонкою змінено час розчинення компонентів оболонки (затверджено: 55-65 хв. та 13-17 хв.; запропоновано: до повного отримання однорідної суспензії); змінено температуру вхідного повітря для нанесення розчину покриття на таблетки-ядра (затвердження: 33-37 °С; запропоновано: 37-42 °С); - випробування щодо кількісного вмісту діючої речовини лерканідипіну гідрохлориду під час виробництва перенесено з операції «Приготування маси для таблетування» до операції «Таблетування та знепилення таблеток-ядер» на стадії Отримання таблеток-ядер; - вилучено параметри «Тиск пресування» (зі стадії Таблетування) та «Швидкість дозування розчину покриття» (зі стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра). 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 виробничих дільниць ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, які здійснювали контроль ЛЗ, а саме: лабораторія біологічного аналізу (Україна, 93009, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 9) та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33). А також вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Промислова, буд. 24-в, залишається відповідальним за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. 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) - вилучено випробування «Ідентифікація титану діоксиду» та «Ідентифікація заліза оксиду жовтого» з специфікації під час виробництва на стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра).			
62.	**ЕЗАНТАЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону, по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Лубнифарм», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Лубнифарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме додано виробника АТ "Лубнифарм", відповідального за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. 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) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме зміни у параметрах введення технологічного процесу: - на стадії Підготовка сировини (змінено розмір отворів сита для просіювання сировини (затверджено: 0,5 мм; запропоновано: 1,0 мм)); - на стадії Отримання грануляту (змінено час змішування сухих компонентів (затверджено: 8-12 хв.; запропоновано: 5±2 хв.); змінено час змішування водно-спиртового розчину (затверджено: 3-7 хв.; запропоновано: до повного розчинення компонентів); змінено час зволоження суміші сухих компонентів (затверджено: 8-12 хв.; запропоновано: 2±1 хв.); змінено розмір отворів сита для грануляції зволоженої суміші (затверджено: 1,0 мм; запропоновано: 2,0 мм); змінено температуру, час сушки (з 38-40 °С, 110-120 хв. на 45±2 °С, 60±5 хв.) та допустиму межу показника «Втрата в масі при висушуванні» (затверджено: не більше 1,0%; запропоновано: не більше 2,0%); змінено розмір отворів сита для калібрування отриманих гранул (затверджено: 1,0 мм; запропоновано: 1,5 мм); - на стадії Отримання таблеток-ядер (змінено час змішування грануляту сухого та магнію стеарату (затверджено: 8-12 хв.; запропоновано: 5±2 хв.); - на стадії Покриття таблеток-ядер оболонкою змінено час розчинення компонентів оболонки (затверджено: 55-65 хв. та 13-17 хв.; запропоновано: до повного отримання однорідної суспензії); змінено температуру вхідного повітря для нанесення розчину покриття на таблетки-ядра (затвердження: 33-37 °С; запропоновано: 37-42 °С); - випробування щодо кількісного вмісту діючої речовини лерканідипіну гідрохлориду під час			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва перенесено з операції «Приготування маси для таблетування» до операції «Таблетування та знепилення таблеток-ядер» на стадії Отримання таблеток-ядер; - вилучено параметри «Тиск пресування» (зі стадії Таблетування) та «Швидкість дозування розчину покриття» (зі стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра). 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 виробничих дільниць ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, які здійснювали контроль ЛЗ, а саме: лабораторія біологічного аналізу (Україна, 93009, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 9) та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33). А також вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в, залишається відповідальним за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. 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) - вилучено випробування «Ідентифікація титану діоксиду» та «Ідентифікація заліза оксиду жовтого» з специфікації під час виробництва на стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра).			
63.	**ЕКСОПОН**	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті; по 12 контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (захисний пакет п. 3, 5) та вторинної (п. 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчурин г Компані Анлімітед Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія; Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання функції випуску діючої речовини апіксабану для вже затвердженої виробничої дільниці діючої речовини Siegfried Evionnaz SA, Switzerland. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Додавання функції подрібнення діючої речовини апіксабану для вже затвердженої виробничої дільниці діючої речовини Siegfried Evionnaz SA, Switzerland.	*за рецептом*		UA/13699/01/01
65.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері;	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчурин г Компані	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або	*за рецептом*		UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пачці з картону			Анлімітед Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія		додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання функції випуску діючої речовини апіксабану для вже затвердженої виробничої дільниці діючої речовини Siegfried Evionnaz SA, Switzerland. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Додавання функції подрібнення діючої речовини апіксабану для вже затвердженої виробничої дільниці діючої речовини Siegfried Evionnaz SA, Switzerland.			
66.	**ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та у п. 2, 4, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/4118/01/01
67.	**ЕНЗИСТАЛ®**	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 2, 8, 11, 12, 13, 16, 17) та первинної (пункти 2, 3, 4, 5, 6) упаковок лікарського	***без рецепта***		UA/2874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта**.			
68.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо затвердженого опису для показових дослідно-промислових валідаційних серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/01
69.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо затвердженого опису для показових дослідно-промислових валідаційних серій.	-		UA/15699/01/01
70.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо затвердженого опису для показових дослідно-промислових валідаційних серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/02
71.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого опису для показових дослідно-промислових валідаційних серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)			
72.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо затвердженого опису для показових дослідно-промислових валідаційних серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15698/01/04
73.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо затвердженого опису для показових дослідно-промислових валідаційних серій.	-		UA/15699/01/02
74.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо затвердженого опису для показових дослідно-промислових валідаційних серій.	-		UA/15699/01/03
75.	**ЕПРАКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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 (інші зміни) - Приведення опису таблеток у відповідність до опису таблеток для комерційних партій відповідно до специфікації якості в розділі 3.2.P.5.1 матеріалів реєстраційного досьє, замість попередньо затвердженого опису для показових дослідно-	-		UA/15699/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							промислових валідаційних серій.			
76.	**ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ**	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна.	*за рецептом*		UA/5393/01/01
77.	**ЕРИТРОМІЦИН**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна.	*за рецептом*		UA/8709/01/01
78.	**ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лімітед	Кіпр	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 готового лікарського засобу Ремедіка Лімітед, Кіпр, вносяться у відповідності до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18959/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
79.	**ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лімітед	Кіпр	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 готового лікарського засобу Ремедіка Лімітед, Кіпр, вносяться у відповідності до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18959/01/01
80.	**ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лімітед	Кіпр	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 готового лікарського засобу Ремедіка Лімітед, Кіпр, вносяться у відповідності до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18959/01/03
81.	**ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лімітед	Кіпр	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 готового лікарського засобу Ремедіка Лімітед, Кіпр, вносяться у відповідності до оновленого	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18959/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
82.	**ЕФЕРАЛГАН З ВІТАМІНОМ С**	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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 CEP 2002-020-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2002-020-Rev 09) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2002-020-Rev 11 для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Оновлення CEP відбулось у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (пропонована: Farmson Basic Drugs Private Limited, India)	*без рецепта*		UA/7278/01/01
83.	**ЗЕЛБОРАФ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	*за рецептом*		UA/12699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
84.	**ЗІПЕЛОР®**	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/16107/02/01
85.	**ЗОВІЛАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у пачці з картону	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/11204/01/02
86.	**ЗОІЛЕВ**	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 7, 10, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/12767/01/01
87.	**ІБУПРОФЕН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	*Без рецепта*		UA/8817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4, або 5, або 6 блістерів у пачці з картону					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: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна.			
88.	**ІНСУФОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14631/01/01
89.	**ІНСУФОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14631/01/03
90.	**ІНСУФОР**	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14631/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 1000 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці			ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
91.	**ІНФЛЮЦИД**	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у 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. Діюча редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*без рецепта*		UA/6740/01/01
92.	**ІРИНОСИНДАН**	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: розділ "Умови зберігання" приведено у відповідність до інформації затвердженої під час процедури змін (Наказ МОЗ України № 1192 від 21.06.2018 р.). Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.	*за рецептом*		UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	**КАДСІЛА®**	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/13770/01/02
94.	**КАДСІЛА®**	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/13770/01/01
95.	**КВАЙТ®**	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 7, 16, 17) упаковок лікарського засоб. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме	*без рецепта*		UA/13812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
96.	**КІМАЦЕФ®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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). Супутня зміна - 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на флакони у зв'язку з уніфікацією геометричних розмірів скляних флаконів від різних виробників та додавання методів контролю. - 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). Супутня зміна - 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на пробки гумові готові до стерилізації в зв'язку з уніфікацією розмірів пробок гумових від різних виробників з додаванням методів контролю. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме переклад на українську мову та оновлення Специфікації на пакувальні матеріали, а також додавання методів контролю, для ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готові до стерилізації та ковпачків алюмінієві без пластикової накладки готові до стерилізації. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) викладення р. 3.2.P.3. Процес виробництва	*за рецептом*		UA/0501/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в оновленій редакції (приведення документації до формату CTD), з внесенням змін до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу.			
97.	**КІМАЦЕФ®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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). Супутня зміна - 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на флакони у зв'язку з уніфікацією геометричних розмірів скляних флаконів від різних виробників та додавання методів контролю. - 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). Супутня зміна - 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на пробки гумові готові до стерилізації в зв'язку з уніфікацією розмірів пробок гумових від різних виробників з додаванням методів контролю. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме переклад на українську мову та оновлення Специфікації на пакувальні матеріали, а також додавання методів контролю, для ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готові до стерилізації та ковпачків алюмінієві без пластикової накладки готові до стерилізації. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші	*за рецептом*		UA/0501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) викладення р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу в оновленій редакції (приведення документації до формату CTD), з внесенням змін до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу.			
98.	**КОРСАР® ТРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у специфікації та методах випробування для діючої речовини амлодипіну бесилат (документації виробника ГЛЗ АТ «Фармак») виробників Hetero Drugs Limited, Індія та Kopran Research Laboratories, Limited Індія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ* та ЕР*, тому зазначено посилання на монографію та загальну статтю; методика та вимоги залишаються без змін.	*за рецептом*		UA/18176/01/02
99.	**КОРСАР® ТРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у специфікації та методах випробування для діючої речовини амлодипіну бесилат (документації виробника ГЛЗ АТ «Фармак») виробників Hetero Drugs Limited, Індія та Kopran Research Laboratories, Limited Індія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ* та ЕР*, тому зазначено посилання на монографію та загальну статтю; методика та вимоги залишаються без змін.	*за рецептом*		UA/18176/01/01
100.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 в розділ "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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 в розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
101.	**ЛЕКРОЛІН®**	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Нідерланди	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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/2383/01/02
102.	**ЛЕРКАНІДИПІН-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-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16977/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
103.	**ЛЕРКАНІДИПІН-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-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16977/01/01
104.	**ЛІПСТЕР®**	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії - 133 кг (532 тис. табл. для дозування 200 мг; 266 тис. табл. для дозування 400 мг та 133 тис. табл. для дозування 800 мг), у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу виробництва лікарського засобу. Додатковий розмір серії обумовлений технологічними можливостями основної одиниці обладнання – вертикального змішувача-гранулятора VG 400.	*за рецептом*		UA/18320/01/02
105.	**ЛІПСТЕР®**	таблетки по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії - 133 кг (532 тис. табл. для дозування 200 мг; 266 тис. табл. для дозування 400 мг та 133 тис. табл. для дозування 800 мг), у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу виробництва лікарського засобу. Додатковий розмір серії обумовлений технологічними можливостями основної одиниці обладнання – вертикального змішувача-гранулятора VG 400.	*за рецептом*		UA/18320/01/03
106.	**ЛІПСТЕР®**	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів	*за рецептом*		UA/18320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії - 133 кг (532 тис. табл. для дозування 200 мг; 266 тис. табл. для дозування 400 мг та 133 тис. табл. для дозування 800 мг), у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу виробництва лікарського засобу. Додатковий розмір серії обумовлений технологічними можливостями основної одиниці обладнання – вертикального змішувача-гранулятора VG 400.			
107.	**ЛІПСТЕР®**	крем 5 %; по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу . Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛІПСТЕР (LIPSTER). Запропоновано: ЛІПСТЕР® (LIPSTER) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/1325/01/01
108.	**МАБТЕРА®**	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:	Німеччина/ Швейцарія/ США/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
109.	**МАКСГІСТИН**	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Внесено зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та у п. 3, 5, 14 та 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/10012/01/01
110.	**МАКСГІСТИН**	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Внесено зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та у п. 3, 5, 14 та 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/10012/01/02
111.	**МАКСГІСТИН**	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Внесено зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та у п. 3, 5, 14 та 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/10012/01/03
112.	**МЕДИКСИКАМ**	розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки у п. 17. ІНШЕ, а саме додано інформацію про наявність логотипу та деталізовано технічну інформацію, яка буде	*за рецептом*		UA/15703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наноситися на упаковку. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
113.	**МЕЛОКТАМ**	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл (15 мг) в ампулах; по 5 ампул в касеті в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ХЕЛП С.А.	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19319/01/01
114.	**МЕРОПЕНЕМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; in bulk: по 176 флаконів або по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення додаткового виду пакування для продукції in bulk, що вироблена на затвердженій альтернативній лінії розливу під назвою «Xtrema – P2», у зв'язку з виробничою необхідністю: Затверджено: in bulk: по 190 флаконів у коробці. Запропоновано: in bulk: по 176 флаконів або по 190 флаконів у коробці	-		UA/17670/01/01
115.	**МЕРОПЕНЕМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 176 флаконів або по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення додаткового виду пакування для продукції in bulk, що вироблена на затвердженій альтернативній лінії розливу під назвою «Xtrema – P2», у зв'язку з виробничою необхідністю: Затверджено: in bulk: по 190 флаконів у коробці. Запропоновано: in bulk: по 176 флаконів або по 190 флаконів у коробці	-		UA/17670/01/02
116.	**МИРЦЕРА®**	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			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 Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
117.	**МИРЦЕРА®**	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/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 Аналітік ГмбХ,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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					
118.	**МІАСЕР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	*За рецептом*		UA/14722/01/01
119.	**МІАСЕР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	*За рецептом*		UA/14722/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.			
120.	**МІАСЕР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	*За рецептом*		UA/14722/01/03
121.	**МІРЕНА**	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	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 у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.12.2020 р. Дата подання - 23.03.2021 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.05.2026 р. Дата подання - 06.08.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/8614/01/01
122.	**МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА**	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ ФАРМАТЕН	Греція	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)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
123.	**НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК**	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону із захищеною від відкривання дітьми кришкою та пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торговельної назви лікарського засобу. Діюча редакція: ЕНТЕРОФУРИЛ® ENTEROFURYL®. Пропонована редакція: НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК NIFUROXAZIDE BOSNALIJEK. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту маркування у п.14 та п.17 вторинної упаковки лікарського засобу та коректорські правки до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1991/02/01
124.	**НОВОЕЙТ®**	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка	Данія/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж) - Зміна полягає в посиленні контролю в процесі виробництва біобурдену (попередня фільтрація), що застосовується під час виготовлення готового продукту, з ≤ 10 КУО/10 мл до ≤ 10 КУО/100 мл. В зв'язку з цим оновлюються відповідно розділи досьє 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Зміна полягає в додаванні альтернативних виробничих дільниць розташованих за різними юридичними адресами в країні Ізраїль того самого концерну - West Pharmaceutical Services, що стосується виробництва перехідника для флакону.	*За рецептом*		UA/16751/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
125.	**НОВОЕЙТ®**	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу,	Данія/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж) - Зміна полягає в посиленні контролю в процесі виробництва біобурдену (попередня фільтрація), що застосовується під час виготовлення готового	*За рецептом*		UA/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив,		продукту, з ≤ 10 КУО/10 мл до ≤ 10 КУО/100 мл. В зв'язку з цим оновлюються відповідно розділи досьє 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Зміна полягає в додаванні альтернативних виробничих дільниць розташованих за різними юридичними адресами в країні Ізраїль того самого концерну - West Pharmaceutical Services, що стосується виробництва перехідника для флакону.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
126.	**НОВОЕЙТ®**	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового	Данія/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж) - Зміна полягає в посиленні контролю в процесі виробництва біобурдену (попередня фільтрація), що застосовується під час виготовлення готового продукту, з ≤ 10 КУО/10 мл до ≤ 10 КУО/100 мл. В зв'язку з цим оновлюються відповідно розділи досьє 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Зміна полягає в додаванні альтернативних виробничих дільниць розташованих за різними юридичними адресами в країні Ізраїль того самого концерну - West Pharmaceutical Services, що стосується виробництва перехідника для флакону.	*За рецептом*		UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
127.	**НОЛЬПАЗА®**	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:	Словенія/ Індія	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 АФІ (власника ASMF) KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, у зв'язку з виробничою необхідністю та наявністю альтернативного виробника АФІ з 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	*за рецептом*		UA/7955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемійскій інститут, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-227-Rev 01 (попередня версія № R1-CEP 2013-227-Rev 00) від затвердженого виробника АФІ пантопразолу у вигляді натрію сесквегідрату КРКА, д.д., Ново место, Словенія			
128.	**НОЛЬПАЗА®**	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія; первинне та вторинне пакування: Лек С. А., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійскій інститут, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Індія/ 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 АФІ (власника ASMF) KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, у зв'язку з виробничою необхідністю та наявністю альтернативного виробника АФІ з CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2013-227-Rev 01 (попередня версія № R1-CEP 2013-227-Rev 00) від затвердженого виробника АФІ пантопразолу у вигляді натрію сесквегідрату КРКА, д.д., Ново место, Словенія. 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 (виробника) ГЛЗ /Lek S. A., Poland, виробник відповідальний за вторинне пакування. Зміни вносяться у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової виробничої дільниці (виробника) ГЛЗ /Lek S. A., Poland,	*за рецептом*		UA/7955/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник відповідальний за первинне пакування. Зміни вносяться у зв'язку з виробничою необхідністю.			
129.	**ОКОМІСТИН®**	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	КНВМП «ІСНА»	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: АТ «Фармак» Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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 ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна для АФІ Бензилдиметил [3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат з наданням мастер-файла на АФІ. (DMF-API-001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/7537/01/01
130.	**ОКТАПЛАС ЛГ**	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл Октаплас ЛГ в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Впровадження альтернативного фільтра для етапу попередньої фільтрації від виробника Merck LS (Millipore Sigma). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Впровадження альтернативних фільтрів для етапу стерильної фільтрації від виробника Merck LS (Millipore Sigma).	*за рецептом*		UA/15584/01/01
131.	**ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА**	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*		UA/20019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					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: Гурська Дарія Дмитрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
132.	**ОЛСАПРЕС Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20134/01/01
133.	**ОНДАНСЕТ**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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 Ондансетрону	*За рецептом*		UA/13558/01/01
134.	**ОНДАНСЕТ**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг); по 100 ампул у картонній пачці	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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	-		UA/13559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ Ондансетрону			
135.	**ОРТОФЕН**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна.	*за рецептом*		UA/4819/01/01
136.	**ОФТАКВІКС®**	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди	Фінляндія/ Нідерланди	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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*За рецептом*		UA/3755/01/01
137.	**ОФТАКЛІН**	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу, зокрема щодо вилучення логотипу дистриб'ютора, а також	*за рецептом*		UA/16352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розкриття; по 1 флакону у пачці					зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
138.	**ПАНАДОЛ ЕКСТРА**	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2691/02/01
139.	**ПЕНТОКСИФІЛІН**	розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	*за рецептом*		UA/16196/01/01
140.	**ПІВОНІЇ ВІДХИЛЕНОЇ ТРАВА ТА КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ**	маса подрібнена (субстанція) з лікарської рослинної сировини у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ та зміни у написанні адреси виробника АФІ	-		UA/13945/01/01
141.	**ПІМАФУКОРТ®**	мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі у	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італіа С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/4476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
142.	**ПІРАНТЕЛ**	таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/ 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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 8, 12, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/6151/01/01
143.	**ПІРАНТЕЛ**	таблетки по 250 мг, in bulk № 3х1260:	ТОВ «ГЛЕДФАРМ	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	-		UA/12056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	ЛТД»				Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
144.	**ПІРАНТЕЛ**	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл препарату у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/6151/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Для запропонованого виробника буде введено 2 упаковки, ідентичні як для затвердженого виробника - по 15 мл у флаконі або банці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для запропонованого виробника буде введено 2 упаковки, ідентичні як для затвердженого виробника - по 15 мл у флаконі або банці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
145.	**ПІРАЦЕТАМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Повідон до вимог діючої редакції монографії ЕР «POVIDONE (0685)», а саме: в специфікації в методах контролю посилання на ДФУ замінено посиланнями на ЕР; в специфікації для показника "Розчинність» уточнено методи контролю - ЕР,1.4, 5.11; показник «Ідентифікація В» приведено у відповідність до ЕР; формулювання нормувань показників «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В» приведено у відповідність до ЕР; вилучено показник «Важкі метали»; аналітичні методики замінено на посилання на ЕР, монографія (0685) “Povidone”. Приведення показника «Мікробіологічна чистота» вищезазначеної допоміжної речовини до вимог статті ЕР/ДФУ, 5.1.4 «Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування», а	-		UA/9520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							саме: в нормуванні для аеробних мікроорганізмів (ТАМС) і дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) пропонується виключити фразу «не більше». Методи контролю при цьому залишилися незмінними			
146.	**ПІРАЦЕТАМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Повідон до вимог діючої редакції монографії ЕР «POVIDONE (0685)», а саме: в специфікації в методах контролю посилання на ДФУ замінено посиланнями на ЕР; в специфікації для показника "Розчинність» уточнено методи контролю - ЕР,1.4, 5.11; показник «Ідентифікація В» приведено у відповідність до ЕР; формулювання нормувань показників «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В» приведено у відповідність до ЕР; вилучено показник «Важкі метали»; аналітичні методики замінено на посилання на ЕР, монографія (0685) “Povidone”. Приведення показника «Мікробіологічна чистота» вищезазначеної допоміжної речовини до вимог статті ЕР/ДФУ, 5.1.4 «Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме: в нормуванні для аеробних мікроорганізмів (ТАМС) і дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) пропонується виключити фразу «не більше». Методи контролю при цьому залишилися незмінними	*за рецептом*		UA/0901/02/01
147.	**ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД**	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для певних видів упаковок, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/13549/01/01
148.	**ПК-МЕРЦ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів	*за рецептом*		UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці			(Контроль якості); Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина (Контроль якості); Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина (Контроль якості); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (Контроль якості); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (Продукція in bulk); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості); Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія (Контроль якості); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серій); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Контроль якості); Мерц		специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації допоміжної речовини , а саме барвника оранжево-жовтого S (Е 110), новим параметром «Інтенсивність кольору». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення зі специфікації допоміжної речовини, а саме барвника оранжево-жовтого S (Е 110), застарілого показника «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) вилучення сертифікатів аналізів для допоміжних речовин			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Первинне та вторинне пакування); Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (Вторинне пакування); Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)					
149.	**ПОЛАЙВІ®**	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19838/01/01
150.	**ПОЛАЙВІ®**	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	*за рецептом*		UA/19838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
151.	**ПОСТИНОР**	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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" , а саме, редаговано текст для уточнення затвердженої інформації; зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 7. "Інші особливі застереження" , а саме, внесена інформація з безпеки лікарського засобу. 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 "Фармакологічні властивості" щодо даних фармакокінетики у жінок з підвищеним індексом маси тіла, а також редаговано текст розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до гармонізації інформації за результатами метааналізу досліджень, проведених ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу). Змінено категорію відпуску лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: За рецептом. ЗАПРОПОНОВАНО: Без рецепта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн			
152.	**ПРОГЕСТЕРОН**	гель 10 мг/г; по 40 г або 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 найменування виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», як наслідок – у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесено уточнення щодо місцезнаходження виробника у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: ПРОЖЕСТИН (PROGESTIN) Запропоновано: ПРОГЕСТЕРОН (PROGESTERON). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
153.	**ПРОПАНОРМ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення піктограми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/5421/01/01
154.	**ПРОПАНОРМ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о. , Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення піктограми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/5421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка					
155.	ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 г у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено зміни у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та у п. 2, 4, 5, 6, 7, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/8215/02/01
156.	ПРОСТАМЕД	таблетки; по 60, або по 120, або по 200 таблеток у тубі; по 1 тубі 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. Діюча редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/6931/01/01
157.	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: В. Шпітцнер	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	*без рецепта*		UA/3775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнаймиттель фабрик ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		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. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
158.	**РАМІЗЕС® КОМ**	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (раміприлу/гідрохлоротіазиду). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/12569/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							викладання тексту маркування первинної та вторинної упаковок російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 1 (Назва лікарського засобу), п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника), п. 16 (Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 1 (Назва лікарського засобу), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
159.	**РАМІЗЕС® КОМ**	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	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 до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (раміприлу/гідрохлоротіазиду). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено викладання тексту маркування первинної та вторинної упаковок російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/12569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 1 (Назва лікарського засобу), п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника), п. 16 (Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 1 (Назва лікарського засобу), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
160.	**РАМІПРИЛ-ТЕВА**	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025** - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева за показником «Опис». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо оновлення опису таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева. Для контролю під час виробництва вилучено параметр «Товщина» і додано параметр «Висота». В специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності додано параметр «Висота» та відкориговано вимоги для параметру «Діаметр». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо зміни розміру таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/16689/01/01
161.	**РАМІПРИЛ-ТЕВА**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025** -	*за рецептом*		UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці			нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості)		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева за показником «Опис». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо оновлення опису таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева. Для контролю під час виробництва вилучено параметр «Товщина» і додано параметр «Висота». В специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності додано параметр «Висота» та відкориговано вимоги для параметру «Діаметр». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо зміни розміру таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
162.	**РАМІПРИЛ-ТЕВА**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025** - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення специфікації ГЛЗ, а саме додавання параметра «Висота» та коригування вимог для параметру «Діаметр». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо зміни розміру таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного	*за рецептом*		UA/16689/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості)		застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
163.	**РАНІТИДИН ЄВРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5, або 10 стрипів у коробці з картону	"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: виправлено граматичну помилку у розділі "Упаковка" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: для дозування 300 мг слово у «сприпах» замінено на «стрипах»	*за рецептом*		UA/4335/01/01
164.	**РАНІТИДИН ЄВРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5 стрипів у коробці з картону	"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: виправлено граматичну помилку у розділі "Упаковка" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: для дозування 300 мг слово у «сприпах» замінено на «стрипах»	*за рецептом*		UA/4335/01/02
165.	**РЕЗІСТОЛ®**	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в специфікацію та методи контролю АФІ Пеларгонії коренів екстракт рідкий (субстанція) за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.27, ТШХ), а саме зазначення обов'язкової ідентифікації 5 синіх зон різної флуоресценції, послідовність яких наведена в методах контролю та критерієм прийнятності: «На хроматограмах випробуваного розчину має виявлятись 5 синіх флуоресціюючих зон, а також допускається наявність двох зон із слабкою синьою флуоресценцією».	*без рецепта*		UA/13789/01/01
166.	**РЕЗІСТОЛ®**	краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk:	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	-		UA/14765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному					використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в специфікацію та методи контролю АФІ Пеларгонії коренів екстракт рідкий (субстанція) за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.27, ТШХ), а саме зазначення обов'язкової ідентифікації 5 синіх зон різної флуоресценції, послідовність яких наведена в методах контролю та критерієм прийнятності: «На хроматограмах випробуваного розчину має виявлятись 5 синіх флуоресціюючих зон, а також допускається наявність двох зон із слабкою синьою флуоресценцією».			
167.	**РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ**	розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна	*без рецепта*		UA/5428/01/01
168.	**РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). 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)) зміни в специфікації ГЛЗ та методі випробування за показником «Супровідні домішки», відповідно до проведених досліджень.	*за рецептом*		UA/6209/01/01
169.	**РИНІТАЛ**	таблетки; по 20 таблеток у блістері;	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ &	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без рецепта*		UA/6841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 5 блістерів у картонній коробці			Ко. КГ		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. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
170.	**РІАЛТРІС**	спрей назальний, дозований, суспензія; по 56,120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спешіалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 171 від 28.01.2025** - 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. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd., India. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited, India.	*за рецептом*		UA/18235/01/01
171.	**СЕВЕЛАМЕР САШЕ - ВІСТА**	порошок для оральної суспензії по 2,4 г, по 2,4 г севеламеру карбонату в саше; по 20, 60 або 90 саше в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії,	Іспанія/ Чеська Республіка	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Renvela® (Sevelamer carbonate) 2.4 g powder for oral suspension). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
172.	**СЕЛЛСЕПТ®**	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/6612/01/01
173.	**СИНКОТАЛ**	м'які желатинові капсули, по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	*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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					суміші ефірних олій in bulk: Дюльберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за інкапсуляцію: АЯНДА ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування: Вівельхове ГмбХ, Німеччина		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
174.	**СІОФОР® 1000**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та	Німеччина/ Чеська Республіка	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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка					
175.	**СІОФОР® 500**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка, Чеська	Німеччина/ Чеська Республіка/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія					
176.	**СІОФОР® 850**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Чеська Республіка/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/3734/01/03
177.	**СЛІПОНІЯ**	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20711/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону	Лімітед		виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща		умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».			
178.	**СЛІПОНІЯ**	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20711/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща					
179.	**СЛІПОНІЯ**	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20711/01/01
180.	**СОЛПАДЕЇН АКТИВ**	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	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",	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.			
181.	**СТОМАТИДИН ®**	розчин для ротової порожнини 0,1 %; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 5, 6, 14, 17) упаковок лікарського засобу	*Без рецепта*		UA/2792/01/01
182.	**СТРЕЗАМ®**	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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 у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.06.2025 р. Дата подання - 16.09.2025 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.10.2026 р. Дата подання - 17.01.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*За рецептом*		UA/2787/01/01
183.	**СУМАМЕД®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ (для дозування по 500 мг)** в розділі "Умови зберігання" при проведенні процедури "зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу: Умови зберігання. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження" (наказ № 1570 від 08.12.2017). Редакція в оновлених МКЯ: Зберігати при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці. **Пропонована редакція (згідно з затвердженими змінами до МКЯ): Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.**	*за рецептом*		UA/2396/02/02
184.	**ТАЙГОБАК**	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «БУСТ ФАРМА»	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хікма Італія С.п.А., Італія; випуск серії: Галенікум Хелс	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення розчину Рінгера з лактозою для відновлення та розведення лікарського засобу. Залишаються затверджені розчини для відновлення та розведення лікарського засобу: 0,9% розчин натрію хлориду та 5% розчин декстрози. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози", а саме	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Л.У., Іспанія; вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний): САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У, Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Кімос, С.Л., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтінг Сервайсез, Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л.У, Іспанія		вилучено інформацію щодо застосування розчину Рінгера з лактозою для відновлення та розведення лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
185.	**ТАРДИФЕРОН**	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/2978/01/01
186.	**ТЕГРЕТОЛ®**	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/9428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
187.	**ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	порошок для оральногорозчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон Алкала С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна виробничої дільниці для всього виробничого процесу ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція на Халеон Алкала С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці для вторинного пакування ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН. Франція на Халеон Алкала С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці для первинного пакування ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція на Халеон Алкала С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, включаючи контроль якості і випуск серії. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки; до п. 5 (НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зміна розміру серії для адаптації виробництва на новій дільниці, Затверджено: Batch size -1495 kg (100, 400 sachets), 5955 kg (400,000 sachets) and 6521.024 kg (438, 000 sachets). Запропоновано: Batch size – 3722. 171 kg (250 000 sachets) (includes 3% overage for Phenylephrine hydrochloride, 1 % Pheniramine maleate). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зменшення надлишку ваги для фенірaміну малеату від 7% до 1 % внаслідок змін у виробничому процесі та переходу від сухої грануляції до сухого змішування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення надлишку ваги для парацетамолу внаслідок змін у виробничому процесі та переходу від сухої грануляції до сухого змішування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни методу випробування за п. Герметичність, для визначення випробування цілісності пакету у специфікації виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації за параметром фінальної суміші «Середня маса», Затверджено: Індівідуальна маса: фінальна суміш 2.888g ± 5% (2.744 g до 3.032 g). Запропоновано: Середня маса: фінальна суміш 5 g ± 5% (4.75 g до 5.25 g) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва «маса сахарози в пакеті», оскільки контролюється «середня маса вмісту пакета» та «індивідуальна маса фінальної суміші». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назва допоміжної речовини натрію цитрат дигідрат на натрію цитрат (ЕР 0412). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 2 (КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ) первинної упаковки щодо зміни назви допоміжної речовини натрію цитрат дигідрат на натрію цитрат. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна допоміжних речовин з WONF (Durarome 860098 TD 1091)та WONF (Durarome 860202 TD 0991) на PHS 163671. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН) вторинної упаковки; до п. 2 (КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ) первинної упаковки щодо зміни допоміжної речовини ароматизатор лимонний натуральний на ароматизатор лимонний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Зміна допоміжної речовини кремнію діоксид (ЕР 0738) на кремнію діоксид безводний(ЕР 0434). Зміна не впливає на фізико-хімічні властивості суміші або якість ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 2 (КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ) первинної упаковки щодо зміни допоміжної речовини кремнію діоксид на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кремнію діоксид колоїдний безводний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Видалення визначення важких металів зі специфікації для барвника Жовтий D&C № 10 (хіноліновий жовтий Е 104) на підставі результатів проведеної оцінки ризику. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Видалення періодичності контролю т. Мікробіологічна чистота для барвника Жовтий D&C № 10 (хіноліновий жовтий Е 104) зі специфікації для гармонізації з НВП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни у затверджених методах випробування за п. «мікробіологічна чистота для барвника Жовтий D&C № 10 хіноліновий жовтий Е 104 - зміни у пробопідготовці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни у затверджених методах випробування за п. «мікробіологічна чистота» для барвника Жовтий FD&C № 6 жовтий сонячний захід Е 110 - зміни у пробопідготовці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна опису готового ЛЗ з видаленням крупних гранул, оскільки за новою технологією виробництва відбувся перехід від сухої грануляції до сухого змішування, зовнішній вигляд готового продукту відповідно змінився. Дані зміни не мають впливу на розчинність та якість ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" щодо зміни опису порошку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення запаху з параметру специфікації Опис. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" щодо вилучення визначення запаху зі специфікації контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення п. «Середня маса» вмісту пакету, наявний п. «Однорідність дозування» та перевірка даного параметру на виробництві. 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 параметру специфікації Однорідність маси, наявний контроль однорідності дозування при випуску ГЛЗ. 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 параметру специфікації «pH» (оскільки буферні компоненти мають фіксовану кількість). 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 параметру			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації «Ідентифікація жовтого D&C №10 (хінолінований жовтий, Е 104)», що відповідно є барвником (допоміжною речовиною) зі специфікації готового лікарського засобу. 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 параметру специфікації «Ідентифікація жовтого FD&C №6 (жовтий сонячний захід , Е 110)», що відповідно є барвником (допоміжною речовиною) зі специфікації готового лікарського засобу. 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 (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж показників специфікації «Продукти розкладу парацетамолу; 4 амінофенол та кожна індивідуальна домішка» у зв'язку зі зміною методу випробування на більш чутливий, Затверджено: при вивченні стабільності парацетамол: 4 амінофенол не більше 0,2% Кожна індивідуальна домішка не більше 0,2% Сума всех примесей не більше 0,5 % Запропоновано: при вивченні стабільності парацетамолу: парацетамол: 4 амінофенол не більше 0,1% Кожна індивідуальна домішка не більше 0 1% Сума всех примесей не більше 0,5 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж показників специфікації (на термін придатності) Продукти розкладу фенілефрину гідрохлориду. Затверджено: Тетрагідроізохіноліни (метод капілярного електрофореза) не більше 2,0%. Запропоновано: PHL021-1 (A2-6) не більше 0,5% PHL021-1 (A2-8) не більше 0,5% метод ультра ВЕРХ. 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 (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж показників специфікації (на термін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності) «Продукти розкладу фенілефрину гідрохлориду: кожна індивідуальна домішка з не більше 1,0% (метод капілярного електрофореза) на не більше 0,2% відповідно до рекомендації ICHQ3B метод ультра ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання продуктів розкладу фенілефрину гідрохлориду PHL033-ізомерів (метод ультра ВЕРХ) (на термін придатності) Запропоновано: PHL033-1 (D) не більше 3,0% PHL033-2 (E) не більше 3,0% сума E,F PHL033-3 (F). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання продуктів розкладу для фенілефріну гідрохлориду» PHL061 ізомерів, PHL071, PHL031 ізомерів, PHL032, на термін придатності у зв'язку з введенням методу випробування більш чутливого метод UHPLC (ультра ВЕРХ) запропоновано: фенілефріну гідрохлориду: тетрагідроізохіноліни: PHL031-1 (B1) не більше 0,5%, PHL031-2 (B2) не більше 0,5%, PHL032 (C) не більше 0,5%, PHL061 - 1 не більше 1,0%, PHL061 - 2 не більше 1,0%, PHL071 (PHL071-1+ PHL071-2 не більше 1,0%). 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)) - Заміна методу випробування для ідентифікації (метод ТШХ, ВЕРХ), кількісного визначення (метод ВЕРХ), однорідності дозування(метод ВЕРХ), продуктів розкладу(капілярний електрофорез)), для фенілефріну гідрохлориду та парацетамолу на метод UHPLC (ультра ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - неспецифічні домішки, Затверджено: метод			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							капілярного електрофорезу при вивченні стабільності Фенірамін малеат: Кожна індивідуальна домішка: не більше 1,0% Сума всех примесей: не більше 2,0 % Запропоновано: метод UHPLC (ультра ВЕРХ) при вивченні стабільності Фенірамін малеат: PHE 191 не більше 0,5% PHE N – oxide не більше 0,25% Кожна індивідуальна домішка не більше 0,2% Сума всех примесей не більше 2,0 %. 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)) - Заміна методу випробування для ідентифікації (метод ТШХ, ВЕРХ), кількісного визначення (метод ВЕРХ), однорідності дозування(метод ВЕРХ), продуктів розкладу(капілярний електрофорез)), для фенірамін малеату на метод UHPLC (ультра ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - Зміни у первинному пакуванні Лікарського засобу, з заміною поточної упаковки на пакети, захищені від відкривання дітьми (Child resistant). 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 зміни) - Додавання альтернативної допоміжної речовини Мальтодекстрин «Lycatab» (зв'язуюча речовина) до зареєстрованого Мальтодекстрин М100 (зв'язуюча речовина). Зміна не впливає на фізико-хімічні властивості суміші або якість. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 15 (ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ - ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Зміна способу виробництва, а саме перехід від сухої грануляції до сухого змішування, у зв'язку зі зміною дільниці виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - Збільшення надлишку ваги для фенілефрину гідрохлориду від 2% до 3 % внаслідок змін у виробничому процесі та переходу від сухої грануляції до сухого змішування (оскільки концентрація в суміші діючих речовин найменьша та більш сприятлива для екстракції в вакуумній системі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
188.	**ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон Алкала 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 матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-030 - Rev 00 для діючої речовини Pheniramine maleate від нового виробника Supriya Lifescience 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності	*без рецепта*		UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-291 - Rev 06 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника Divi's Laboratories Limited Unit II Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення з матеріалів досьє виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду виробника - Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH & Co. KG., Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
189.	**ТОРГАБАЛІН 150**	капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15969/01/02
190.	**ТОРГАБАЛІН 75**	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
191.	**ТРАУМЕЛЬ С**	мазь по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), а саме: узгоджено опис фізико-хімічних властивостей лікарської форми (мазі) з матеріалами реєстраційного досьє.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/5934/01/01
192.	**ТРИЛЕПТАЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/12884/01/01
193.	**ТРИЛЕПТАЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/12884/01/02
194.	**УГРИН®**	маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	-		UA/13300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміни у написанні адреси виробника АФІ			
195.	**УНІКЛОФЕН**	краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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: Гурська Дарія Дмитрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/7856/01/01
196.	**ФАРМАЦИТРОН**	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада; виробництво нерозфасовано	Канада/ Франція	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", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					го продукту; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дельфарм Орлеан, Франція					
197.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ**	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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 CEP 2002-020-Rev 11 (затверджено: CEP 2002-020-Rev 10) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Оновлення CEP відбулось у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (пропонована: Farmson Basic Drugs Private Limited, India)	*без рецепта*		UA/3128/01/01
198.	**ФІТОСЕД®**	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
199.	**ФІТОСЕД®**	капсули in bulk № 1200 (по 1200 капсул у контейнерах); № 3750 (10х375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці)	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ.	-		UA/9013/01/01
200.	**ФЛУЦИНАР®**	гель, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2878/01/01
201.	**ФОКУСИН®**	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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. Зміна відбулась у зв'язку з приведенням до GMP без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
202.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна	*без рецепта*		UA/5940/01/01
203.	**ФОРКСІГА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія/Швеція/ США	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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13302/01/02
204.	**ФОРКСІГА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/ Швеція/ США	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США		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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
205.	**ФОРЦЕФТРИН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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) Незначна зміна у методі ВЕРХ для контролю показника "Супровідні домішки". Пропонується коректно зазначити критерії прийнятності щодо домішок	*За рецептом*		UA/20497/01/01
206.	**ФОРЦЕФТРИН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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) Незначна зміна у методі ВЕРХ для контролю показника "Супровідні домішки". Пропонується коректно зазначити критерії прийнятності щодо домішок	*За рецептом*		UA/20497/01/02
207.	**ФОТИЛ® ФОРТЕ**	краплі очні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування:	Фінляндія/ Нідерланди	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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко	*За рецептом*		UA/2384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
208.	**ЦЕТРИН**	сироп 2,5 мг/5 мл, по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	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", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xyzal 0,5 mg/ml oral solution). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9079/02/01
209.	**ЦЕФУРОКСИМ -ДАРНИЦЯ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - - внесення змін та редакційних уточнень до матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, а саме до розділу "Система контейнер/закупорювальний засіб", враховуючи приведення терміну зберігання первинного пакувального матеріалу (гумових пробок) у відповідність до актуальних матеріалів виробника. Затверджено: II.C.3. Пакувальний матеріал (внутрішня/зовнішня упаковка) Термін зберігання (гумові пробки) 3 роки. Запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Термін зберігання (гумові пробки) 4 роки.	*за рецептом*		UA/2585/01/03
210.	**ЦЕФУРОКСИМ -ДАРНИЦЯ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - - внесення змін та редакційних уточнень до матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, а саме до розділу "Система контейнер/закупорювальний засіб", враховуючи	*за рецептом*		UA/2585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці					приведення терміну зберігання первинного пакувального матеріалу (гумових пробок) у відповідність до актуальних матеріалів виробника. Затверджено: II.C.3. Пакувальний матеріал (внутрішня/зовнішня упаковка) Термін зберігання (гумові пробки) 3 роки. Запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Термін зберігання (гумові пробки) 4 роки.			
211.	**ЮПЕРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі для виробника ГЛЗ Novartis Farma S.p.A., Italy, а саме: видалення двох етапів змішування (Кок 3 і Крок 5), подовжена тривалість змішування для етапу змішування, що залишився. 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 зміни у виробничому процесі для виробника ГЛЗ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Slovenia, а саме: видалення двох етапів змішування (Кок 3 і Крок 5), подовжена тривалість змішування для етапу змішування, що залишився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна розміру використовуваного пакувального контейнера для зберігання лікарського засобу у формі bulk, а саме пропонується збільшити розмір bulk контейнера «від 20 л до 60 л» до розміру «від 20 л до 120 л». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					їжі, Словенія					
212.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі для виробника ГЛЗ Novartis Farma S.p.A., Italy, а саме: видалення двох етапів змішування (Кок 3 і Крок 5), подовжена тривалість змішування для етапу змішування, що залишився. 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 зміни у виробничому процесі для виробника ГЛЗ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Slovenia, а саме: видалення двох етапів змішування (Кок 3 і Крок 5), подовжена тривалість змішування для етапу змішування, що залишився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна розміру використовуваного пакувального контейнера для зберігання лікарського засобу у формі bulk, а саме пропонується збільшити розмір bulk контейнера «від 20 л до 60 л» до розміру «від 20 л до 120 л». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/16691/01/02
213.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма	Італія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у	*за рецептом*		UA/16691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія		виробничому процесі для виробника ГЛЗ Novartis Farma S.p.A., Italy, а саме: видалення двох етапів змішування (Кок 3 і Крок 5), подовжена тривалість змішування для етапу змішування, що залишився. 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 зміни у виробничому процесі для виробника ГЛЗ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Slovenia, а саме: видалення двох етапів змішування (Кок 3 і Крок 5), подовжена тривалість змішування для етапу змішування, що залишився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна розміру використовуваного пакувального контейнера для зберігання лікарського засобу у формі bulk, а саме пропонується збільшити розмір bulk контейнера «від 20 л до 60 л» до розміру «від 20 л до 120 л». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**