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 08 вересня 2025 року № 1404

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

№ 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.	**L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ**	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany. 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)) додавання методу УФ-видима спектрофотометрія для проведення ідентифікації діючої речовини левотироксину натрію. Також редакційні виправлення в методиках визначення «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісний вміст і хімічна чистота левотироксина натрію». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення додаткових даних щодо валідації випробування для визначення мікробіологічної чистоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати: внесення змін до стандартних розчинів та загальне оновлення сертифікатів, представлених для вторинних стандартів. 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. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності" (затверджено - 2 роки, запропоновано - 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження фотостабільності, додавання фрази «Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла». Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Умови зберігання" та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки п.9 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю." та в тексті маркування вторинної упаковки п.5 (редакційні правки тексту в розділі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи " Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика" (уточнення інформації щодо транспортних білків) "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (семаглутид) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	**L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ**	таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина: Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany. - 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)). Додавання методу УФ-видима спектрофотометрія для проведення ідентифікації діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8133/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							левотироксину натрію. Також редакційні виправлення в методиках визначення «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісний вміст і хімічна чистота левотироксина натрію». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик: внесення додаткових даних щодо валідації випробування для визначення мікробіологічної чистоти. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати: внесення змін до стандартних розчинів та загальне оновлення сертифікатів, представлених для вторинних стандартів. - 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. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності." (затверджено - 2 роки, запропоновано - 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження фотостабільності, додавання фрази «Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла». Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Умови зберігання." та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки п.9 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю.", в тексті маркування вторинної упаковки п.2 та п.5 (редакційні правки тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи " Фармакологічні властивості." підрозділ "Фармакокінетика" (уточнення інформації щодо транспортних білків) "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "Особливості застосування.", "Застосування у період вагітності або годування груддю.", "Побічні реакції." відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій." (семаглутид) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
3.	**L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ**	таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8133/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany. - 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)). Додавання методу УФ-видима спектрофотометрія для проведення ідентифікації діючої речовини левотироксину натрію. Також редакційні виправлення в методиках визначення «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісний вміст і хімічна чистота левотироксина натрію». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик: внесення додаткових даних щодо валідації випробування для визначення мікробіологічної чистоти. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати: внесення змін до стандартних розчинів та загальне оновлення сертифікатів, представлених для вторинних стандартів. - 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. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності." (затверджено - 2 роки, запропоновано - 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження фотостабільності, додавання фрази «Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла». Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при температурі не вище 30 ºС. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Умови зберігання." та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки п.9 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю.", в тексті маркування вторинної упаковки п.2 та п.5 (редакційні правки тексту) та незначні редакційні правки в заголовку до тексту маркування первинної упаковки для L-Тироксин 150 Берлін -Хемі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи " Фармакологічні властивості." підрозділ "Фармакокінетика" (уточнення інформації щодо транспортних білків) "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "Особливості застосування.", "Застосування у період вагітності або годування груддю.", "Побічні реакції." відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій." (семаглутид) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
4.	**L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ**	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany. 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)). Додавання методу УФ-видима спектрофотометрія для проведення ідентифікації діючої речовини левотироксину натрію. Також редакційні виправлення в методиках визначення «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісний вміст і хімічна чистота левотироксина натрію». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик: внесення додаткових даних щодо валідації випробування для визначення мікробіологічної чистоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати: внесення змін до стандартних розчинів та загальне оновлення сертифікатів, представлених для вторинних стандартів. 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. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8133/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності." (затверджено - 2 роки, запропоновано - 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження фотостабільності, додавання фрази «Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла». Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Умови зберігання." та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки п.9 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю." та в тексті маркування вторинної упаковки п.2, п.5 (редакційні правки тексту в розділах). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи " Фармакологічні властивості." підрозділ "Фармакокінетика" (уточнення інформації щодо транспортних білків) "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "Особливості застосування.", "Застосування у період вагітності або годування груддю." відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій." (семаглутид) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
5.	**L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ**	таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 05) для діючої речовини левотироксину натрію від затвердженого виробника PEPTIDO GMBH, Germany. - 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)). Додавання методу УФ-видима спектрофотометрія для проведення ідентифікації діючої речовини левотироксину натрію. Також редакційні виправлення в методиках визначення «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісний вміст і хімічна чистота левотироксина натрію». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик: внесення додаткових даних щодо валідації випробування для визначення мікробіологічної чистоти. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у підрозділі реєстраційного досьє 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати: внесення змін до стандартних розчинів та загальне оновлення сертифікатів, представлених для вторинних стандартів. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8133/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Термін придатності." (затверджено - 2 роки, запропоновано - 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на основі дослідження фотостабільності, додавання фрази «Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла». Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Зберігати в оригінальній блістерній упаковці для захисту від світла. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Умови зберігання." та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки п.9 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю.", в тексті маркування вторинної упаковки п.2 та п.5 (редакційні правки тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи " Фармакологічні властивості." підрозділ "Фармакокінетика" (уточнення інформації щодо транспортних білків) "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "Особливості застосування.",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю.", "Побічні реакції." відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій." (семаглутид) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	**АДВАГРАФ®**	капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/9687/01/02
7.	**АДВАГРАФ®**	капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	*за рецептом*		UA/9687/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
8.	**АДВАГРАФ®**	капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/9687/01/04
9.	**АДВАГРАФ®**	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/9687/01/01
10.	**АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в 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) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*За рецептом*		UA/4761/01/01

№ 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 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	»				затвердження.			
11.	**АЛЬТАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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) - зміна у специфікаціях для контролю вхідної сировини Супліддя вільхи за показником “Мікробіологічна чистота” у зв’язку з приведенням у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ 5.1.8., категорія А щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. 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 затверджених методах випробування мікробіологічної чистоти пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ 2.6.12, 2.6.31. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - введення вторинної/зовнішньої упаковки – пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям, без зміни первинного пакування.	*без рецепта*		UA/2636/01/01
12.	**АМБРОКСОЛ-ТЕВА**	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/1853/03/01
13.	**АМЛОДИПІН**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, а саме: вилучення тексту	*за рецептом*		UA/1586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування з методів контролю якості. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460. Також зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	**АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	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. 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", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*не підлягає*	UA/5706/01/01
15.	**АПОНІЛ**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	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) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8715/01/01
16.	**АРМАДИН® ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії;	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	*за рецептом*		UA/12306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії); АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
17.	**АРМАДИН® ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/12306/01/02
18.	**АРМАДІН**	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування, не включаючи випуск серії:	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,	*за рецептом*		UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
19.	**АСПРІКС**	спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза; по 4 мл (40 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/14621/01/01
20.	**АТЕНАТИВ 1000 МО**	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого	Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)	*За рецептом*		UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина		Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу. Затверджено: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G. Запропоновано: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу. Затверджено: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G. Запропоновано: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G. 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 розчинника Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (B. Braun Medical, S.A., Spain). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений.			
21.	**АТЕНАТИВ 500 МО**	порошок та розчинник для розчину для	Октафарма Фармацевтика	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту,	Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур.	*За рецептом*		UA/17557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Продуктіонсгес. м.б.Х.		первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм		ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу. Затверджено: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G. Запропоновано: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу. Затверджено: EMEA/H/PMF/000008/05/II/029/G. Запропоновано: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G. 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 розчинника Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (B. Braun Medical, S.A., Spain). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
22.	**АТОРВАСТЕРОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ аторвастатин кальцію від затвердженого виробника BIOCON LIMITED, India.	*за рецептом*		UA/11325/01/02
23.	**АТОРВАСТЕРОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ аторвастатин кальцію від затвердженого виробника BIOCON LIMITED, India.	*за рецептом*		UA/11325/01/03
24.	**АТОРВАСТЕРОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ аторвастатин кальцію від затвердженого виробника BIOCON LIMITED, India.	*за рецептом*		UA/11325/01/01
25.	**АЦЕКОР КАРДІО**	таблетки кишковорозчинні по	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*Без рецепта*		UA/9628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	»		Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії); АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
26.	**АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	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) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік». А також виправлення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення посилання на національну частину (N) ДФУ. Затверджено: Специфікація Розділ «Мікробіологічна чистота» (ДФУ, 5.1.4 N, 2.6.12, 2.6.13 N) Запропоновано: Специфікація Розділ «Мікробіологічна чистота» * (ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13.) * Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.	*без рецепта*		UA/6272/01/01
27.	**БЕТАДЕРМ®**	мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	*за рецептом*		UA/3511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 сайту мікронізації АФІ Гентаміцину сульфату без зміни адреси виробництва: Затверджено: Siec Badawcza Lukasiewicz - Instytut Nowych Syntez Chemicznych Centrum Badan i Rozwoju InorChem Laboratorium Mikronizacji ul. Sowinskiego 11, 44-101 GLIWICE Poland Запропоновано: Siec Badawcza Lukasiewicz - Instytut Nowych Syntez Chemicznych ul. Sowinskiego 11, 44-101 GLIWICE Poland			
28.	**БЕТАСАЛІК®**	мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено оновлені формулювання застережень при застосуванні лікарського засобу) відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0558/01/01
29.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/6407/01/01
30.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/6407/01/02
31.	**БРОНХОБОС®**	капсули тверді по 375 мг; по 10 капсул твердих у	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 в текст	*без рецепта*		UA/20595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 блістери в картонній коробці					маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	**БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; наповнення вакцини в шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме-видалення “in house” середовища для вирощування, яке використовується для культивування клітин під час виробничого процесу інактивованого поліовірусу (IPV). Також, внесення редакційних змін до розділів 3.2.S.2.3.	*За рецептом*		UA/15071/01/01
33.	**ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
34.	**ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14545/01/01
35.	**ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14546/01/01
36.	**ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 14	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14544/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
37.	**ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14545/01/02
38.	**ВАЛСАРТАН А-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/16612/01/01
39.	**ВАЛСАРТАН А-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/16612/01/02
40.	**ВАЛСАРТАН**	таблетки, вкриті	ТОВ «Тева	Україна	Балканфарма-	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*		UA/16612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	А-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Україна»		Дупниця АТ		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*		
41.	**ВАЛСАРТАН КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14316/01/02
42.	**ВАЛСАРТАН КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14316/01/03
43.	**ВАЛСАРТАН КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14316/01/01

№ 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			Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
44.	**ВАЛСАРТАН -ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5463/01/01
45.	**ВАЛСАРТАН -ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5463/01/02
46.	**ВАЛСАРТАН -ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5463/01/04
47.	**ВАЛСАРТАН -ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5463/01/03
48.	**ВАЛЬТРЕКС**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці;	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	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 відповідальної за первинне, вторинне пакування,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7835/01/01

№ 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 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					контроль та випуск серій готового лікарського засобу, а саме Делфарм Познань С.А., Польща/Delpharm Poznan S.A., Poland. Залишається альтернативний виробник Глаксо Веллком С.А., Іспанія/Glaxo Wellcome S.A., Spain, який виконує усі зазначені функції. Зміни стосуються вилучення альтернативного виробника і як наслідок – вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
49.	**ВАЛЬТРЕКС**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: Делфарм Познань С.А., Польща або Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Іспанія/ Польща	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) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/7835/01/01
50.	**ВАРІЛРИКС ™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування разчинника в ампулах. Маркування та пакування	Бельгія/ Франція/ Сполучені Штати Америки	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 (інші зміни) Внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси місцезнаходження заявника: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/15966/01/01

№ 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; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках			розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування вакцини, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
51.	**ВЕЗИКАР™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	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	*за рецептом*		UA/3763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в 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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
52.	**ВЕЗИКАР™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/3763/01/02
53.	**ВЕЗОМНІ**	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/14359/01/01
54.	**ГАБАНА®**	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; **ТОВ «МАРІФАРМ»,**	Україна/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/14764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія		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 2019-073 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2019-073-Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD). Редакція в наказі - ПАТ "Київмедпрепарат", Україна. **Вірна редакція - ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія**.			
55.	**ГАБАНА®**	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; **ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія**	Україна/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-073 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2019-073-Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD). Редакція в наказі - ПАТ "Київмедпрепарат", Україна. **Вірна редакція - ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія.**	*за рецептом*		UA/14764/01/03
56.	**ГАБАНА®**	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; **ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія**	Україна/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/14764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-073 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2019-073-Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD). Редакція в наказі - ПАТ "Київмедпрепарат", Україна. **Вірна редакція - ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія.**			
57.	**ГАСТРИТОЛ**	краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна крапельниці крапельного типу серії 700 на вертикальну серії 2100 Ste, внаслідок чого змінюється відповідна гвинтова кришка Screw cap «Schraubkappe Serie 700» на Screw cap «Schraubkappe SECRO 92». Матеріали, що використовуються, та розміри первинної упаковки залишилися незмінними (гвінтовий ковпачок ідентичний затвердженому, але без шипа, щоб відповідати вертикальній крапельниці). Об'єм краплі залишається незмінним. Об'єм краплі залишається незмінним. **Діюча редакція:** Screwable cap Screw cap «Schraubkappe Serie 700» Dropper Edge dropper, white, series 700 **Пропонована редакція:** Screwable cap Screw cap «Schraubkappe SECRO 92» Dropper Vertical dropper, white, series 2100 Ste 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 постачальника скляного флакону (типу III) зі Stella Kunststofftechnik GmbH (20 мл, 50 мл, 100 мл) на Stolzle (20 мл, 50 мл) та Gerresheimer (100 мл). **Діюча редакція:** Supplier Stella Kunststofftechnik GmbH for 20 ml, 50 ml, 100 ml bottles **Пропонована редакція:**	*без рецепта*		UA/17807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Supplier Stolzle Oberglas GmbH for 20 ml, 50 ml bottles; Supplier Gerresheimer Essen GmbH for 100 ml bottles			
58.	**ГЕКОТОН®**	розчин для інфузій; по 200 мл, 400 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки по 200 мл та по 400 мл, а саме вилучено «розчин для інфузій» з розділу «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*за рецептом*		UA/13224/01/01
59.	**ГІНЕКИТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, **комбі-упаковка № 1:** по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; **комбі-упаковка № 5:** по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; **комбі-упаковка № 1**: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; **комбі-упаковка № 5:** по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці								
60.	**ГІНЕКИТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/8793/01/01
61.	**ГЛЕНЦЕТ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xyzal 5 mg Film-coated Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11243/01/01
62.	**ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	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) (інші зміни)	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/13538/01/01

№ 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини левоцетиризин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини монтелукаст. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини монтелукаст. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
63.	**ГЛІАТИЛІН**	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Італфармако С.п.А.	Італія	відповідальний за повний виробничий цикл: Італфармако С.п.А., Італія; відповідальний за вторинне пакування:	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, що міститься у Методах контролю якості лікарського засобу. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, що міститься у Методах контролю якості лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/2196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					НЕОЛОДЖІСТІКА С.Р.Л., Італія		Запропоновано: Маркування упаковки. Відповідно до затвердженого тексту маркування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок та виправлення неточностей перекладу у відповідності до розділів 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.			
64.	**ГЛІМЕРІЯ-М®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19539/01/01
65.	**ГРИПГО®**	таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 –за рецептом*		UA/7630/01/01
66.	**ДАРФЕН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19989/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ична фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	**ДАРФЕН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1,5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19989/01/01
68.	**ДЕАКУРА®**	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміна дизайну скляного флакону об'ємом 30 мл, а саме зміна зовнішнього діаметру з “33.5+/-1 мм” на “35.5+/-1мм”, висоти з “61.8+/-0.9 мм” на “54+/-0.8 мм” та об’єму до країв з “30.0+/-1,8 мл” на “30.0+/-2.0 мл”. - 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	*без рецепта*		UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника подання оновленого CEP для діючої речовини біотину CEP 2001-405 - Rev 06 від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD.,Швейцарія. Назва та адреса виробників діючої речовини залишаються без змін. Затверджено: R1- CEP 2001-405 - Rev 05 Запропоновано: CEP 2001-405 - Rev 06			
69.	**ДЖАЙВ®**	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19248/01/01
70.	**ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ**	гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0981/02/01
71.	**ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ**	супозиторії ректальні по 0,05 г; по 5 супозиторіїв у	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	*за рецептом*		UA/2027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік»			
72.	**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА**	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2002-022-Rev 06 (затверпджено: R1-CEP 2002-022-Rev 05) від вже затвердженого виробника ARCH PHARMALABS LIMITED., India для АФІ диклофенаку натрію	*за рецептом*		UA/16637/01/01
73.	**ДИКОР ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/11012/01/01
74.	**ДИКОР ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника;	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	*за рецептом*		UA/11012/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
75.	**ДИКОР ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/11012/01/03
76.	**ДИМЕКСИД**	рідина для зовнішнього застосування по 40 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання додаткового виду упаковки – по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону, по 40 мл у флаконах. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9117/01/01
77.	**ДИФЛЮЗОЛ ®**	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/5156/01/01
78.	**ДИФЛЮЗОЛ ®**	капсули по 100 мг; по 7 капсул у	ПАТ "Київмедпр	Україна	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/5156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; 1 блістер у пачці	епарат"		ат"		фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
79.	**ДИФЛЮЗОЛ ®**	капсули по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом*		UA/5156/01/03
80.	**ДІНАР**	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	АТ “ФАРМАК”, Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ “МІКРОХІМ”, Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/15275/01/01
81.	**ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Р. Л. Файн Чем Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-041-Rev 03 (затверджено: CEP 2018-041-Rev 02) від вже затвердженого виробника R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., India для АФІ доксиламіну гідроген сукцинату.	-		UA/20473/01/01
82.	**ДОЛМОРІКС**	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	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	*без рецепта*		UA/20480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 4200 кг. Діюча редакція: 3.2.P.3.2 Batch formula. 500 mg tablets - 325.0 kg, 433.7 kg, 650.0 kg, 1250.0 kg, 1637.5 kg, 1750.0 kg. Пропонована редакція: 3.2.P.3.2 Batch formula. 500 mg tablets - 325.0 kg (564,628 tablets), 433.7 kg, 650.0 kg, 1250.0 kg, 1637.5 kg, 1750.0 kg, 4200 kg (7,296,733 tablets)			
83.	**ДОЛМОРІКС**	таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 4200 кг. Діюча редакція: 3.2.P.3.2 Batch formula. 1000 mg tablets - 325.0 kg, 433.7 kg, 650.0 kg, 1250.0 kg, 1637.5 kg, 1750.0 kg. Пропонована редакція: 3.2.P.3.2 Batch formula. 1000 mg tablets - 325.0 kg, 433.7 kg, 650.0 kg, 1250.0 kg, 1637.5 kg, 1750.0 kg, 4200 kg (3,649,000 tablets)	*без рецепта*		UA/20480/01/02
84.	**ДОЛМОРІКС**	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP від вже затвердженого виробника АФІ парацетамолу Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Затверджено: CEP 2000-124-Rev 11 Запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**	***без рецепта***		UA/20480/01/01
85.	**ДОЛМОРІКС**	таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	***без рецепта***		UA/20480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ парацетамолу Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Затверджено: СЕР 2000-124-Rev 11 Запропоновано: СЕР 2000-124-Rev 12). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
86.	**ДУТАСТЕРИД Т**	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Іспанія; виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунія; контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІОЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія ; контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН , Іспанія; контроль якості: хіміко-фізичне та	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до Специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме вилучення несуттєвих випробувань (розпадання, теоретична середня маса (комбінований продукт), теоретична середня маса (м'які капсули дутастериду 0,5 мг)) на етапі інкапсуляції твердих капсул.	*за рецептом*		UA/18219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічне тестування: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія; первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНЗА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): АТДІС ФАРМА, С.Л. Іспанія					
87.	**ЕЗАТРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ в зв'язку з маркетинговими цілями компанії. Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток; 400 000 таблеток	*за рецептом*		UA/20590/01/01
88.	**ЕЗАТРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ в зв'язку з маркетинговими цілями компанії. Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток; 400 000 таблеток	*за рецептом*		UA/20590/01/02
89.	**ЕЗАТРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері,	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*		UA/20590/01/01

№ 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 блістери у пачці з картону					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
90.	**ЕЗАТРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20590/01/02
91.	**ЕЛЕГІУС**	сироп 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміна у специфікації та методах контролю на допоміжну речовину Пропіленгліколь, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї.	*без рецепта*		UA/18399/01/01
92.	**ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА**	таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/16668/01/01

№ 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.	**ЕСПЕРОКТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО ; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника:	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", також змінено інформацію в розділах "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" у зв'язку із розширенням показань щодо дітей віком до 12 років для лікування і профілактики кровотечі при гемофілії А, включаючи раніше не лікованих пацієнтів (PUPs) на основі остаточних результатів клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.1. Резюме плану управління ризиками додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
94.	**ЕСПЕРОКТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", також змінено інформацію в розділах "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" у зв'язку із розширенням показань щодо дітей віком до 12 років для лікування і профілактики кровотечі при гемофілії А, включаючи раніше не лікованих пацієнтів (PUPs) на основі остаточних результатів клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.1. Резюме плану управління ризиками додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
95.	**ЕСПЕРОКТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", також змінено інформацію в розділах "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" у зв'язку із розширенням показань щодо дітей віком до 12 років для лікування і профілактики кровотечі при гемофілії А, включаючи раніше не лікованих пацієнтів (PUPs) на основі остаточних результатів клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.1. Резюме плану управління ризиками додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
96.	**ЕСПЕРОКТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1,	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", також змінено інформацію в розділах "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" у зв'язку із розширенням показань щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20398/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці			перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ,		дітей віком до 12 років для лікування і профілактики кровотечі при гемофілії А, включаючи раніше не лікованих пацієнтів (PUPs) на основі остаточних результатів клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.1. Резюме плану управління ризиками додається.			

№ 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					
97.	**ЕСПЕРОКТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", також змінено інформацію в розділах "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" у зв'язку із розширенням показань щодо дітей віком до 12 років для лікування і профілактики кровотечі при гемофілії А, включаючи раніше не лікованих пацієнтів (PUPs) на основі остаточних результатів клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.1. Резюме плану управління ризиками додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
98.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці або по 15 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Розширення межі IPC для вмісту есциталопраму (верхня межа резинату) після етапу калібрування готового продукту Есциталопрам таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині зі 105,0% до 110,0%. Затверджено: 3.2. P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates, Preparation of escitalopram/polacrilin potassium suspension, Sizing Content of escitalopram Method: Please refer to section 3.2.P.5.2 Specification: 95 – 105%. Запропоновано: 3.2. P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Preparation of escitalopram/polacrilin potassium suspension Sizing Content of escitalopram Method: Please refer to section 3.2.P.5.2 Specification: 95 – 110%	*за рецептом*		UA/19760/01/02
99.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Розширення межі IPC для вмісту есциталопраму (верхня межа резинату) після етапу калібрування готового продукту Есциталопрам таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині зі 105,0% до 110,0%. Затверджено: 3.2. P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates, Preparation of escitalopram/polacrilin potassium suspension, Sizing Content of escitalopram Method: Please refer to section 3.2.P.5.2 Specification: 95 – 105%. Запропоновано: 3.2. P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Preparation of escitalopram/polacrilin potassium suspension Sizing Content of escitalopram Method: Please refer to	*за рецептом*		UA/19760/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							section 3.2.P.5.2 Specification: 95 – 110%			
100.	**ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Розширення межі IPC для вмісту есциталопраму (верхня межа резинату) після етапу калібрування готового продукту Есциталопрам таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині зі 105,0% до 110,0%. Затверджено: 3.2. P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates, Preparation of escitalopram/polacrilin potassium suspension, Sizing Content of escitalopram Method: Please refer to section 3.2.P.5.2 Specification: 95 – 105%. Запропоновано: 3.2. P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Preparation of escitalopram/polacrilin potassium suspension Sizing Content of escitalopram Method: Please refer to section 3.2.P.5.2 Specification: 95 – 110%	*за рецептом*		UA/19760/01/01
101.	**ЕФФЕЗЕЛ**	гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-328-Rev 00 для діючої речовини Adapalene від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Helsinn Advanced Synthesis SA на HAS HEALTHCARE ADVANCED SYNTHESIS SA, Швейцарія. 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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-229 - Rev 02 для діючої речовини	*за рецептом*		UA/15311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Adapalene від вже затвердженого виробника FINORGA S.A.S., Франція (заміна ASMF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
102.	**ЄСОМ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ №1655 від 22.07.2019), а саме: у розділі "Кількісне визначення" Методів Контролю була зроблена помилка при перекладі назви хімічної речовини з англійської мови. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Методи контролю 8.0 Количетсвенное определение… … Химические вещества и Реагенты: Дигидрофосфат аммония безводный … Приготовление буфера: Точно взвешивают и переносят 1,32 г дигидрофосфата аммония безводного в 1000 мл воды… Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Методи контролю 8.0 Кількісне визначення… … Хімічні речовини та Реагенти: Діамонію гідрофосфат безводний … Приготування буфера: Точно зважують і переносять 1,32 г діамонію гідрофосфату безводного в 1000 мл води…	*за рецептом*		UA/17184/01/01
103.	**ЗЕРЦИМ**	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14835/01/01
104.	**ЗЕРЦИМ**	таблетки гастрорезистентні	Мега Лайфсайен	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14835/01/02

№ 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 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	сіз (Австралія) Пті Лтд				фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
105.	**ЗЕТРОН**	сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А., Греція; БРОС ЛТД, Греція	Греція	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). Додавання виробника готового лікарського засобу відповідального за вторинне пакування БРОС ЛТД, Греція до вже затердженого виробника РАФАРМ С.А., Греція. 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). Додавання виробника готового лікарського засобу відповідального за первинне пакування БРОС ЛТД, Греція до вже затердженого виробника РАФАРМ С.А., Греція. 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). Додавання виробника готового лікарського засобу БРОС ЛТД, Греція до вже затвердженого виробника РАФАРМ С.А., Греція. 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. Додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії БРОС ЛТД,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Греція до вже затвердженого виробника РАФАРМ С.А., Греція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
106.	**ЗЕТРОН**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А., Греція; БРОС ЛТД, Греція	Греція	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) - Включаючи контроль/випробування серії введення додаткового виробника відповідального за випуск серії включаючи контроль/випробування серії БРОС ЛТД, Греція/ BROS LTD, Greece. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва БРОС ЛТД, Греція/ BROS LTD, Greece. 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 дільниці для вторинного пакування БРОС ЛТД, Греція/ BROS LTD, Greece	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16146/01/01
107.	**ЗОТЕК®-200**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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	-		UA/11502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
108.	**ЗОТЕК®-200**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/11501/01/01
109.	**ЗОТЕК®-300**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/11501/01/02
110.	**ЗОТЕК®-300**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	-		UA/11502/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
111.	**ЗОТЕК®-400**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/11501/01/03
112.	**ЗОТЕК®-400**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/11502/01/03
113.	**ІВРЕНЗО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*		UA/19833/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
114.	**ІВРЕНЗО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19833/01/03
115.	**ІВРЕНЗО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент	Нідерланди / США	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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*за рецептом*		UA/19833/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Солюшнс, ЛЛС, США		фармаконагляд.			
116.	**ІВРЕНЗО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19833/01/05
117.	**ІВРЕНЗО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/19833/01/01
118.	**ІЗІКАРД® Н**	таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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	*за рецептом*		UA/16929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці					здійснення фармаконагляду в 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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
119.	**ІЗІКАРД® Н**	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/16929/01/02
120.	**ІЗІКАРД® Н**	таблетки по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/16929/01/03
121.	**ІЗО-МІК®**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері;	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	АТ "ФАРМАК", Україна; ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна (відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*За рецептом*		UA/3186/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону			за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
122.	**ІЗО-МІК®**	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/2621/01/01
123.	**ІЗО-МІК® 10 МГ**	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії,	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	*за рецептом*		UA/3186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					не включаючи контроль/випробування серії)		особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
124.	**ІЗО-МІК® 20 МГ**	таблетки по 20 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/3186/01/02
125.	**ІЗО-МІК® 5 МГ**	таблетки сублінгвальні по 5 мг; по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/3186/03/01
126.	**ІЛПІО®**	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування,	Чеська Республіка/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/20620/01/01

№ 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 (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія		фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2009-108-Rev 03 для АФІ телмісартану від нового виробника MSN PHARMACHEM 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP - R1-CEP 2012-182-Rev 01 для АФІ індапаміду від нового виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.III.1. (a)-2 IA) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-108-Rev 04 для АФІ телмісартану від уже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM 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 2007-138-Rev 02 (затверджено: CEP - R1-CEP 2007-138-Rev 01) для АФІ індапаміду від уже затвердженого виробника Pharmazell (India) Private			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування АФІ телмісартану для показника специфікації вхідного контролю «Залишкові кількості органічних розчинників» який зареєстрований у R1-CEP 2009-108-Rev 03 на in-house method (Testing for Residual solvents – Method II).			
127.	**ІМОДІУМ®**	капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	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. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2024 р. Дата подання - 29.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2029 р. Дата подання - 29.08.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*без рецепта*		UA/9831/01/01
128.	**ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ**	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості	Бельгія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме-видалення “in house” середовища для вирощування, яке використовується для культивування клітин під час виробничого процесу інактивованого поліовірусу (IPV). Також, внесення редакційних змін до розділів 3.2.S.2.3	*За рецептом*		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення вакцини в шприці)					
129.	**ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMORHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування	Бельгія/ Франція	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 (інші зміни) - внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)					
130.	**КАВІНТОН ФОРТЕ**	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/4854/01/01
131.	**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	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Діагностикс ГмбХ, Німеччина		подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 16.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з виключенням дослідження BO27938 (KATHERINE). Резюме плану управління ризиками версія 16.0 додається.			
132.	**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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 16.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з виключенням дослідження BO27938 (KATHERINE). Резюме плану управління ризиками версія 16.0 додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13770/01/01
133.	**КАНАМІЦИН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у	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) -	*за рецептом*		UA/7637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					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. 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). 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)) - Введення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з приведенням документації Модулю 3 до формату CTD. Введення до розділу 3.2.Р.7. специфікації та методів контролю на флакони скляні, які відповідають затвердженій специфікації та методам контролю для вхідного контролю пакувальних матеріалів на виробництві (АНД ВК); у специфікації уніфіковано геометричні розміри флаконів скляних з урахуванням специфікацій діючих виробників, пропоновані розміри флаконів не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін. 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). 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)) - У зв'язку з приведенням документації Модулю 3 до формату CTD пропонується введення до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Специфікації та методи контролю на пробки гумові готові до стерилізації, які відповідають затвердженій специфікації та методам контролю для вхідного контролю пакувальних матеріалів на виробництві (АНД ВК); у специфікації уніфіковано геометричні розміри пробок гумових готових до стерилізації з урахуванням специфікацій діючих виробників, пропоновані уніфіковані розміри пробок не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система			

№ 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 (інші зміни) - У зв'язку з приведенням документації Модулю 3 до формату CTD пропонується введення до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Специфікації та методи контролю на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки готові до стерилізації, які відповідають затвердженій специфікації та методам контролю для вхідного контролю пакувальних матеріалів на виробництві (АНД ВК); Додається Специфікація та методи контролю на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою готові до стерилізації, у зв'язку з введенням альтернативного ковпачка алюмінієвого з пластиковою накладкою готового до стерилізації. Як наслідок вносяться відповідні зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.			
134.	**КАНДЕЦИЛ Н**	таблетки, 16 мг/12,5 мг, in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/12314/01/01
135.	**КАНДЕЦИЛ Н**	таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	*за рецептом*		UA/12313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд.			
136.	**КАПЕВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лімітед	Кіпр	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17936/01/02
137.	**КАПЕВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лімітед	Кіпр	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17936/01/01
138.	**КАРБОПЛАТИН-ТЕВА**	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	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 до виробничого процесу ЛЗ, а саме додавання води очищеної для кінцевого ополіскування наповнених та закупорених флаконів на етапі V	*за рецептом*		UA/14502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
139.	**КЛАРИТРОМІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення Тексту маркування з Методів Контролю Якості. Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено зміни в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділі 3, 8, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/2547/01/01
140.	**КЛАРИТРОМІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення Тексту маркування з Методів Контролю Якості. Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено зміни в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділі 3, 8, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/2547/01/02
141.	**КЛЕКСАН® 300**	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Подання оновленого повного тексту МКЯ ЛЗ українською мовою, включаючи попередньо затверджені зміни.	*за рецептом*		UA/10143/01/01
142.	**КЛОВАСК**	капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії,	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/19688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					не включаючи випуск серії)					
143.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки (п. 17) щодо зазначення логотипу заявника та уточнено інформацію у п. 4 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/8794/02/01
144.	**КОЛІСТИН-ВІСТА**	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) введення альтернативного теоретичного розміру серії ГЛЗ 63 954 флаконів до раніше затвердженого, у зв'язку із комерційними цілями. Затверджено: Теоретичний розмір промислової серії - 22,195 флаконів. Запропоновано: Теоретичний розмір промислової серії - 22,195 флаконів, 63,954 флаконів	*за рецептом*		UA/18734/01/02
145.	**КОМБІГРИП ДЕКСА®**	таблетки; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ хлорфенірамін малеату, від виробника Supriya Life Science Limited, Індія до версії CEP 2008-154-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2008-154-Rev 02), внаслідок оновлення інформації стосовно домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	*без рецепта*		UA/2068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ Dextromethorphan Hydrobromide, у відповідність до діючої монографій Європейської фармакопеї, що передбачає наступні зміни: • внесення показника та відповідного методу випробування «Identification: Enantiomeric purity», «Enantiomeric purity by HPLC. Impurity-E»; • зміни в нормуванні та відповідного методу випробування для показника «Related Substances by HPLC; • включення тесту Specific Optical Rotation до розділу «Identification: Specific Optical Rotation».			
146.	**КОМБІГРИП ДЕКСА®**	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ хлорфеніраміну малеату, від виробника Supriya Life Science Limited, Індія до версії CEP 2008-154-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2008-154-Rev 02), внаслідок оновлення інформації стосовно домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ Dextromethorphan Hydrobromide, у відповідність до діючої монографій	-		UA/2069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї, що передбачає наступні зміни: • внесення показника та відповідного методу випробування «Identification: Enantiomeric purity», «Enantiomeric purity by HPLC. Impurity-E»; • зміни в нормуванні та відповідного методу випробування для показника «Related Substances by HPLC; • включення тесту Specific Optical Rotation до розділу «Identification: Specific Optical Rotation».			
147.	**КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК**	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*Без рецепта*		UA/20509/01/01
148.	**КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК**	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*Без рецепта*		UA/20508/01/01
149.	**КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМ ФОРТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	-		UA/15711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
150.	**КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/15710/01/01
151.	**КО-ПРЕНЕСА®**	таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2020 р. Дата подання - 23.02.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2026 р. Дата подання - 23.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*За рецептом*		UA/10953/01/01
152.	**КО-ПРЕНЕСА®**	таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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.	*За рецептом*		UA/10953/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2020 р. Дата подання - 23.02.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2026 р. Дата подання - 23.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
153.	**КО-ПРЕНЕСА®**	таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній кор	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2020 р. Дата подання - 23.02.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2026 р. Дата подання - 23.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*За рецептом*		UA/10953/01/03
154.	**КОРВАЗАН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»,II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків»,VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням структури ПУРа відповідно до вимог ЄМА/1640014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.	*за рецептом*		UA/1371/01/01
155.	**КОРВАЗАН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»,II	*за рецептом*		UA/1371/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків»,VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням структури ПУРа відповідно до вимог ЄМА/1640014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.			
156.	**КСАЛАТАН®**	краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення альтернативної смоли Pharmalene MR50 PH, що використовується для виробництва крапельниці первинної упаковки флакону, як додаткову до поточних Flexirene MR50A та Escorene LL6202.19. Дані смоли використовуються у виробництві наконечника крапельниці для первинної упаковки флакону. Єдина відмінність між смолами Pharmalene MR50 PH та Flexirene MR50A полягає в запатентованому розчиннику, який необхідний для введення каталітичної системи в блок полімеризації для створення кінцевого лінійного поліетилену низької щільності (LLDPE). Запатентований розчинник не використовується на останньому етапі виробничого процесу і не класифікується як розчинник класу 1,2 або 3 відповідно до ICH Q3C. Остаточний склад однаковий для всіх смол, які використовуються в контейнері системи укупорки.	*за рецептом*		UA/11617/01/01
157.	**КСАЛТОФАЙ ®**	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо наповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо наповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасовано го продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості,	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) узгодження розділу «упаковка» з матеріалами реєстраційного досьє. Вносяться незначні редакторські правки для уніфікації перекладу тексту. Затверджено: Упаковка. По 3 мл розчину у картриджі (скло типу I) з поршнем (з галобутилу) та пробкою (з галобутилу/поліізопрену), який міститься в попередньо заповненій багатодозової одноразовій шприц-ручці в картонній коробці. По 1, 3, або 5 попередньо наповнених шприц-ручок в картонній коробці. Запропоновано: Упаковка. По 3 мл розчину у картриджі (скло типу I) з поршнем (з галобутилу) та пробкою (з галобутилу/поліізопрену), який міститься в попередньо наповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці в картонній коробці. По 1, 3, або 5 попередньо наповнених шприц-ручок в картонній коробці. Внесено незначні редакторські правки в інструкцію для медичного застосування лікарського	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати		засобу у розділ «Упаковка», а також у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункт 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
158.	**КСАЛТОФАЙ ®**	розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці;по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія/ Сполучені Штати	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 "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати					
159.	**КСОЛАР**	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковкці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміни до стратегії мікробного контролю під час виробництва Омалізумабу 4 %, включаючи незначні зміни до процедури контролю біонавантаження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - незначні зміни до випробування «Chinese hamster ovary cell protein (CHOP) ELISA» в процесі виробництва Омалізумабу 4 %, з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.4. Також внесення незначних редакційних оновлень.	*за рецептом*		UA/9055/01/02
160.	**КСОЛАР**	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво,	Швейцарія/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях	*за рецептом*		UA/9055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковкці			контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія		(інші зміни) - зміни до стратегії мікробного контролю під час виробництва Омалізумабу 4 %, включаючи незначні зміни до процедури контролю біонавантаження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - незначні зміни до випробування «Chinese hamster ovary cell protein (CHOP) ELISA» в процесі виробництва Омалізумабу 4 %, з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.4. Також внесення незначних редакційних оновлень.			
161.	**КСОСПАТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технолоджі Центр, Японія	Нідерланди / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20118/01/01
162.	**КСТАНДІ**	капсули по 40 мг, по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція:	*за рецептом*		UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
163.	**ЛАЕН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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 функцій вже затвердженого 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 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 після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення методів контролю якості, 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 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14768/01/01
164.	**ЛАЕН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці;	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",	-		UA/19804/01/01

№ 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 120 блістерів у картонній коробці					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 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 з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення методів контролю якості, а саме – викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
165.	**ЛАМІКТАЛ**	таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлориду й алюмінію або у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (блістери із захистом від відкривання дітьми), пункт 6.	*за рецептом*		UA/0452/01/03
166.	**ЛАМІКТАЛ**	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлориду й алюмінію або у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (блістери із захистом від відкривання дітьми), пункт 6.	*за рецептом*		UA/0452/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці								
167.	**ЛАМІКТАЛ**	таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (блістери із захистом від відкривання дітьми), пункт 6.	*за рецептом*		UA/0452/01/01
168.	**ЛАНІСТОР**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Lamictal® tablets 25 mg, 50 mg, 100 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17444/01/03
169.	**ЛАНІСТОР**	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Lamictal® tablets 25 mg, 50 mg, 100 mg). Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)		місяців після затвердження			
170.	**ЛАНІСТОР**	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk)	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Lamictal® tablets 25 mg, 50 mg, 100 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17444/01/02
171.	**ЛАРФІКС РАПІД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки, введення додаткового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері, 10 блістерів у картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. 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 8, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20428/01/01
172.	**ЛЕВОМІЦЕТИН**	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі;	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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) - введення періодичності контролю за показником	*за рецептом*		UA/6366/01/01

№ 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 2, або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах					«Мікробіологічна чистота», а саме «контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік». А також виправлення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме доповнено посиланням на п. 2.6.13 ДФУ, яке наявне в Методах контролю. Затверджено: Специфікація Розділ «Мікробіологічна чистота» (ДФУ, 5.1.4, 2.6.12) Запропоновано: Специфікація Розділ «Мікробіологічна чистота» * (ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13.) * Контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.			
173.	**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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/16977/01/01
174.	**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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/16977/01/02
175.	**ЛІМФОМІОЗОТ**	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних правок до МКЯ за показником «Мікробіологічна чистота».	*без рецепта*		UA/6673/01/01
176.	**ЛІПРЕТТО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	*за рецептом*		UA/18323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
177.	**ЛІПРЕТТО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/18323/01/03
178.	**ЛІПРЕТТО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/18323/01/02
179.	**ЛІРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - виробником АФІ Цитикролін натрію Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай відбулося оновлення DMF з метою приведення АФІ до сучасних вимог з версії Version 1.1, March 2021 до версії Version 1.3, June 2024. Основні зміни: - зміни до аналітичних методик; - збільшення періоду ретестування з 24 місяців до 36 місяців; - оновлення інших розділів DMF, пов'язаних зі змінами в аналітичних методиках та періоді ретестування. Як наслідок внесення змін до методик випробування АФІ Цитикролін натрію від виробника ГЛЗ (вхідний контроль субстанції) за показниками "Хлориди", "Сульфати", "Супровідні домішки".	*за рецептом*		UA/13370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
180.	**ЛОРАНГІН**	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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 CEP: No. CEP 2013-148-Rev 01 (затверджено: CEP: No. R1-CEP 2013-148-Rev 00) для Діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від затвердженого виробника JSK "Olainfarm", Латвія. Оновлення CEP відбулось у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (пропонована: OLPHA AS, Латвія).	*без рецепта*		UA/14801/01/01
181.	**МАГНЕ-В6®**	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина; мікробіологічни	Франція/ Угорщина	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, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					й контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина					
182.	**МАКСИДЕКС ®**	краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробника АФІ, без фактичної зміни виробництва: Затверджено: Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgium DUNS: 370205429 Запропоновано: Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14 2870 Puurs-Sint-Amands Belgium DUNS: 370205429 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, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/10812/01/01
183.	**МАКСИДЕКС ®**	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній	*за рецептом*		UA/10812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та методів контролю АФІ до Монографії чинного видання ЄФ 01.2021 та редакційні зміни до р. 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик.			
184.	**МАКСИТРОЛ ®**	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та методів контролю АФІ до Монографії чинного видання ЄФ 01.2021 та редакційні зміни до р. 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик.	*за рецептом*		UA/8329/01/01
185.	**МАКСІЦИН®**	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшках полімерних, по одній пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.9 Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18718/02/01
186.	**МАКСІЦИН®**	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.9 Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
187.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/8969/01/01
188.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/8968/01/01
189.	**МЕДОКЛАВ**	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Видалення застарілого тесту «час стійкості до корозії (specifications of aluminum tin)» для Zhuhai United Laboratories Co., Ltd виробника проміжного продукту стерильної нерозфасованої суміші амоксициліну натрію та клавуланату калію (5:1)). - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	*за рецептом*		UA/4428/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додання нового тесту на товщину оксидованої плівки для алюмінієвої банки та внутрішньої кришки для Zhuhai United Laboratories Co., Ltd виробника проміжного продукту стерильної нерозфасованої суміші амоксициліну натрію та клавуланату калію (5:1). - 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Додавання Zhuhai United Laboratories Co., Ltd. , Китай як виробника проміжного продукту стерильної нерозфасованої суміші амоксициліну натрію та клавуланату калію (5:1)) з виробничою лінією X. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання виробничої лінії XXVII для Zhuhai United Laboratories Co., Ltd виробника проміжного продукту стерильної нерозфасованої суміші амоксициліну натрію та клавуланату калію (5:1)), яка включає виробничу зону, так і обладнання, до існуючої виробничої лінії X разом із відповідними оновленнями			
190.	**МЕДОКЛАВ**	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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 у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4428/02/01
191.	**МЕЛІТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ`Є	Франція	Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано	*за рецептом*		UA/4972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений план управління ризиками версія 26.0. Оновлено план управління ризиками за результатами звіту з оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки для препарату та погодження PRAC. Видалені важливі ризики та додаткові заходи з мінімізації ризиків за результатами постмаркетингових даних.			
192.	**МЕЛОКС**	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Введення Sun Pharmaceuticals Industries Limited, Індія, як виробника АФІ Мелоксикаму. Sun отримав CEP (R1-CEP 2009-184-Rev 00) для Мелоксикаму, (затверджений виробник АФІ BIOGENA API Ltd, Кіпр). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання у специфікацію заявника (applicant's active substance specifications) тест «Residual solvents» («Залишкові розчинники»). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Введення Aurobindo Pharma Limited, Індія, як нового виробника АФІ Мелоксикаму з сертифікатом CEP версія R1-CEP 2008 - 06 - Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/7284/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Введення оновлений CEP для виробника АФІ мелоксикаму Aurobindo Pharma Limited (нова назва Apitoria Pharma Private Limited, Індія) CEP 2008 - 061 - Rev 03. 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 - Введення оновлений CEP для виробника АФІ мелоксикаму Sun Pharmaceutical Industries Limited, Індія CEP 2009 -184 - Rev 01.			
193.	**МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Мегафайн Фарма (П) Лтд	Індія	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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання виробника АФІ Megafine Pharma (P) Ltd, Індія. Зміни у процесі виробництва не відбулося. 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 - Внесення змін у зв'язку з оновленням монографії USP «Memantine hydrochloride» та необхідністю привести у відповідність специфікацію та методи контролю якості АФІ до DMF, наданого виробником субстанції. Зміни у специфікації та методах тесту "Ідентифікація"; Видалення показника "Важкі метали"; Зміни у специфікації та методах "Органічні домішки"; Видалення показника "Кількісне визначення (потенціометрично)"; Зміни у специфікації та методах тесту "Кількісне визначення (методом ГХ)". Зміни I	-		UA/13521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Зміни вносяться у зв'язку з необхідністю привести випробування “Залишкові кількості органічних розчинників” (додавання додаткових розчинників) у відповідність специфікації та методам контролю якості АФІ, згідно DMF від виробника субстанції. Затверджено: Остаточные количества органических растворителей Этанол – не более 500 ppm; Изопропиловый спирт – не более 500 ppm; Ацетонитрил – не более 410 ppm; Дихлорметан – не более 300 ppm; Диизопропиловый эфир – не более 500 ppm. Запропоновано: Залишкові кількості органічних розчинників (методом ГХ з парофазною приставкою) Етанол: не більше 500 ppm; Ізопропіловий спирт: не більше 500 ppm; Ацетонітрил: не більше 410 ppm; Дихлорметан: не більше 300 ppm; Диізопропіловий ефір: не більше 500 ppm; Ізопропілхлорид: не більше 50 ppm; Етилацетат: не більше 500 ppm; Ізопропілацетат: не більше 500 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування – додавання домішки 1-Acetamide-3,5-dimethyladamantane (MEB): NMT 0.10 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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) - приведення випробування “Вміст бензолу (метод ГХ з парофазною приставкою)” у відповідність до специфікації та методам контролю якості АФІ згідно з DMF від виробника субстанції, а саме: введення примітки **Випробування проводиться для першої з десяти серій на рік			
194.	**МЕНОВАЗИН**	розчин нашкірний;	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*Без*	*підлягає*	UA/5829/01/01

№ 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 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткової упаковки, а саме: по 100 мл у флаконах полімерних, які виготовлені з поліетилентерефталату для лікарських засобів (флакон ФП-100-20 ПЕТ) виробництва ТОВ «Статус» закупорені кришкою, з поліетилену виробництва ТОВ «Статус», з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакони полімерні) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17 ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*рецепта*		
195.	**МЕРАЛІС®**	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме, оновлено текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**	***без рецепта***		UA/12207/01/01
196.	**МЕРАЛІС®**	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме, оновлено текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**	***без рецепта***		UA/12207/01/02
197.	**МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ**	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі ВЕРХ для визначення супутніх домішок. Виправлення часу	*без рецепта*		UA/17378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							утримування (tR) і відносного часу утримання (RRT) ксилометазоліну, іпратропію та їх домішок у зв'язку із помилковим зазначенням у затвердженій редакції.			
198.	**МЕТЕОКСАН**	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості АФІ симетикон (Проведення випробувань кількісне визначення кремнезему та ідентифікація силікатів): LabAnalysis Life Science S.r.l. (Via Europa, 5 Casanova Lonati 27041 (PV), Italy).	*без рецепта*		UA/11345/01/01
199.	**МЕТЕОКСАН**	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-099 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-099 - Rev 00) для флороглюцинолу дигідрату від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	*без рецепта*		UA/11345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Pioneer Jellice India Private Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Rousselot (The Netherlands). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1 CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатину виробника Tessenderlo Group N.V. Версія сертифікату R1 CEP 2000-045-Rev 05, не заявлена в класифікації змін, оскільки дана версія CEP не надавалася виробникам та не використовувалася у виробництві. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1 - CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1 CEP 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини желатину виробника Gelita Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатину виробника Rousselot SAS (France). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 та R1-CEP 2002-115-Rev 02 для допоміжної речовини желатину виробника Rousselot (Argentina).			
200.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше	Австрія/ німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 (15 мг) у попередньо заповнених шприцах № 1)) у розділі «НАЙМЕНУВАННЯ ТА МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА» (стор. 15), яка полягає у виправленні адреси виробника, а саме без зазначення літери «б». ЗАТВЕРДЖЕНО: Виробники: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ або ФАРЕВА	*за рецептом*		UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками			с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія б ЗАПРОПОНОВАНО: Виробники: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ або ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія			
201.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0513/01/01
202.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0513/01/02
203.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0513/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
204.	**МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА**	гель для ясен; по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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 стосовно редакторських правок тексту в розділі "Особливості застосування" та в тексті п.3, п.11, п.17 маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14905/01/01
205.	**МЕТФОРМІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18846/01/01
206.	**МЕТФОРМІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
207.	**МЕТФОРМІН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20602/01/01
208.	**МЕТФОРМІН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка:	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20602/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікро Лабс Лімітед, Індія					
209.	**МЕТФОРМІН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20602/01/03
210.	**МОВЕСПАЗМ**	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в метод ІЧ-спектрофотометрії для кількісного визначення симетикону.	-		UA/10011/01/01
211.	**МОВЕСПАЗМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в метод ІЧ-спектрофотометрії для кількісного визначення симетикону.	*без рецепта*		UA/10010/01/01
212.	**МОНДЕКС®**	супозиторії по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
213.	**МОНТУЛАР® КІДС**	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток, 180 000 таблеток	*за рецептом*		UA/18586/01/02
214.	**МОНТУЛАР® КІДС**	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Затверджено: 100 000 таблеток. Запропоновано: 100 000 таблеток, 225 000 таблеток	*за рецептом*		UA/18586/01/01
215.	**МОТОРИКУМ**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом Медокемі	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) - уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник",	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/8733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Кіпр		"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
216.	**НАЛБУФІН-ФАРМЕКС**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви затвердженого виробника АФІ Налбуфін гідрохлорид SANOFI CHIMIE, France на нову: Sanofi Winthrop Industrie, France відповідно до діючого сертифіката Eudra GMP виробника АФІ. Місцезнаходження виробничої дільниці Route d'Avignon 30390 Aramon France та всі виробничі операції залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/11606/01/01
217.	**НАТРІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА**	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	***без рецепта***		UA/12221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ШЮССЛЕРА №8		ель ГмбХ & Ко. КГ		ГмбХ & Ко. КГ		фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про ексклюзивного представника). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
218.	**НЕБІЛЕТ®ПЛЮС 5/12,5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ , Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 20.01.2028 р. Дата подання - 19.04.2028 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.11.2029 р. Дата подання – 01.02.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/15245/01/01
219.	**НЕВАНАК®**	краплі очні, суспензія 3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ відповідального за контроль якості для мікробіологічних випробувань. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Confarma France, France. Пропонована редакція: Solvias France, France. 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).	*за рецептом*		UA/13522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Додавання виробника відповідального за проведення контролю якості (в процесі виробництва) активної речовини: Carbogen Amcis AG (Hauptstrasse 145, Bubendorf, BI, 4416, Switzerland).			
220.	**НЕВАНАК®**	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ відповідального за контроль якості для мікробіологічних випробувань. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Confarma France, France. Пропонована редакція: Solvias France, France. 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 виробника відповідального за проведення контролю якості (в процесі виробництва) активної речовини: Carbogen Amcis AG (Hauptstrasse 145, Bubendorf, BI, 4416, Switzerland).	*за рецептом*		UA/13522/01/01
221.	**НЕКСВІАДИМ**	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	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 "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика") та "Побічні реакції".Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20679/01/01
222.	**НЕОМІЦИН ПЛЮС**	мазь по 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН	Україна	Товариство з обмеженою відповідальніст	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст	*без рецепта*		UA/17830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
223.	**НЕОТРИЗОЛ®**	таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/10674/01/01
224.	**НІМЕДАР®**	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показників «Розчинність» та «Температура плавлення» з обов'язкових випробувань (інформацію щодо розчинності та температури плавлення перенесено до загальних властивостей) відповідно до вимог і рекомендацій ДФУ та ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін та редакційних уточнень до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (нормування та методики контролю залишено без змін), а саме: змінено назву розділу на «Залишкові розчинники» відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ; одиниці вимірювання з «%»	*за рецептом*		UA/9104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведені до «ppm»; у зв'язку з приведенням одиниць вимірювання до «ppm», відкориговано розрахункові формули; за результатами валідації до методики контролю АФІ виробника Aarti Drugs Limited, India, внесено терміни придатності розчинів та уточнення в пункти ефективність хроматографічної колонки та ступінь розділення в придатності хроматографічної системи. 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). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних змін та редакційних уточнень за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зміна посилання з ДФУ на ЄФ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації вхідного контролю АФІ та специфікації виробника АФІ, відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та актуальних матеріалів виробників АФІ. 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) - внесення незначних змін та редакційних уточнень до показників «Оптична густина» та «Супровідні домішки», відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - внесення незначних змін та редакційних уточнень до показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення». 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)			
225.	**НІТРОГЛІЦЕРИН**	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг; по 40 таблеток у банках або по 40 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці з картону; по 25 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/0129/01/01
226.	**НІТРОСОРБІД**	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/6831/01/01
227.	**НІФУРОКСАЗИД**	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	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	*за рецептом*		UA/17744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат до вимог монографії ЕР "Methylparahydroxybenzoate (0409)" . 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 і методів контролю допоміжної речовини Вода очищена до вимог монографії ЕР "Water, purified (0008)".			
228.	**НОВОКАЇН**	супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік».	*за рецептом*		UA/7586/01/01
229.	**НОЛІЦИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років.Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 04.11.2025 р. Дата подання - 02.02.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 04.06.2036 р. Дата подання - 02.09.2036 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/3155/01/01
230.	**НОРМАТЕНС**	таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2922/01/01
231.	**НОРМОКОР®**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*За рецептом*		UA/20821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці					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 № CEP 2023-426 - Rev 00 для діючої речовини Nicorandil від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
232.	**НОРМОКОР®**	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-426 - Rev 00 для діючої речовини Nicorandil від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).	*За рецептом*		UA/20821/01/02
233.	**НОРМОКОР®**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Довіле Марсінке / Dovile Marcinke. Пропонована редакція: Аквіліна Річкуте / Akvilina Rickute. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна.	*За рецептом*		UA/20821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.			
234.	**НОРМОКОР®**	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Довіле Марсінке / Dovile Marcinke. Пропонована редакція: Аквіліна Річкуте / Akvilina Rickute. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	*За рецептом*		UA/20821/01/02
235.	**ОЗЕМПІК**	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового	Данія	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)), вилучення незначних показників «Екстраговані важкі метали» та «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень), відповідно до чинної монографії 11.1 EP 3.2.9 RUBBER CLOSURES FOR CONTAINERS FOR AQUEOUS PARENTERAL PREPARATIONS, FOR POWDERS AND FOR FREEZE-DRIED POWDERS. Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.P.7.Система контейнер/закупорювальний засіб.	*За рецептом*		UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		НовоФайн® Плюс в картонній коробці			лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія					
236.	**ОКСАЛІПЛАТИН**	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або по 20 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Кілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки в специфікації якості за показником «Ліміт вмісту (SP-4-2)-Діаква[(1R,2R)-циклогексан-1,2-діамін-N,N']платина та неспецифічної домішки», а саме «Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка»	*за рецептом*		UA/20792/01/01
237.	**ОКСАПІН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10х240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. 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 затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/15766/01/01
238.	**ОКСАПІН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування,	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11096/01/01

№ 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 блістери у картонній упаковці			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 "КУСУМ ФАРМ", Україна; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. 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) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. 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 затверджених виробників. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у 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 після затвердження.			
239.	**ОКСИБУТИНІН ГЕНЕЙМ**	таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	Індія/ Мальта/ Чехія/ Велика Британія/ Польща/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Оксибутинін Некстфарм Запропоновано: Оксибутинін Генейм. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
240.	**ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ**	гель 1 %; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за	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, для АФІ диклофенаку натрію, від виробника Arch Pharmalabs Limited, India до версії CEP 2002-022-Rev	*без рецепта*		UA/0646/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)		06 (затверджено R1-CEP 2002-022-Rev 05), внаслідок зміни адреси виробника. 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, для АФІ диклофенаку натрію, до версії CEP 1997-041-Rev 06 (затверджено R1-CEP 1997-041-Rev 05), внаслідок зміни назви власника СЄФ з Unique Chemicals на J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited.			
241.	**ОМЕЗ®**	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3	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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації ГЛЗ, а саме вилучення розміру капсули для показника «Опис» та вилучення показника «Однорідність маси вмісту капсули» (USP <905>), оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Однорідність дозованих одиниць» (USP <905>). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/0235/02/02
242.	**ОМЕЗ®**	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3	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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації ГЛЗ, а саме вилучення розміру капсули для показника «Опис» та вилучення показника «Однорідність маси вмісту капсули» (USP <905>), оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Однорідність дозованих одиниць» (USP <905>). Введення змін протягом 6-ти місяців після	*без рецепта*		UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
243.	**ОМЕЗ® ДСР**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо застосування лікарського засобу з апоморфіном. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо виникнення тубулоінтерстиціального нефриту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини омепразол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11149/01/01

№ 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 на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Протипоказання" щодо безпеки застосування діючої речовини домперидон. В ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
244.	**ОМЗОЛ**	порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/17079/01/01
245.	**ОМНІК ОКАС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/4368/02/01
246.	**ОМНІК®**	капсули з модифікованим	Астеллас Фарма	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/10192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Юроп Б.В.				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
247.	**ОНАБЕТ**	крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна за показником «Опис» в Специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна за показником «Опис» в методах контролю МКЯ ЛЗ. Затверджено: Методи контролю Опис Напівтвердий однорідний крем білого кольору. Запропоновано: Методи контролю Опис Напівтвердий крем білого кольору. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. - 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). Доповнення специфікації та методів контролю новим показником "Розмір часток".	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10907/01/01
248.	**ОРГАНОРІК®**	гранули для оральної суспензії, по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 2, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 2, 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*Без рецепта*		UA/20255/01/01
249.	**ОРГАНОРІК®**	гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄН	ОАЕ	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст	*Без рецепта*		UA/20255/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		саше в картонній коробці	СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)		ЛТД.		маркування первинної (пункти 2, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 2, 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
250.	**ПАДЦЕВ**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Незначна зміна в процесі виробництва активної речовини на заводі Lonza AG, Lonzastrasse, Visp, 3930, Швейцарія, що пов`язана з використанням нового контейнера (пакет) для mAb, який використовує CAB (альтернативна ділянка Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center, відповідальна за виробництво проміжної активної речовини моноклонального антитіла Enfortumab Vedotin, AGS-22C3). Відповідні зміни вносяться в СТД (3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.7.1, 3.2.S.2.7.2, 3.2.S.7.3). 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки. 3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності. 3.2.S.7.3. Дані про стабільність. - 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Продовження терміну придатності готового лікарського засобу Падцев (порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, 30 мг) з 36 до 48 місяців відповідно до затвердженого протоколу стабільності за умови зберігання при 5°C. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ). Введення альтернативної ділянки, відповідальної за виробництво проміжної активної	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20431/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини моноклонального антитіла (Enfortumab Vedotin AGS - 22C3) будівля CAB (center for active ingredient) у Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center (ATEC) 2-178, Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Японія. Відповідні зміни вносяться в СТД: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів. 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. 3.2.S.2.5.Валідація процесу та/або його оцінка. 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу. 3.2.S.3.2. Домішки. 3.2.S.4.4. Аналізи серій. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб. 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки. 3.2.S.7.3. Дані про стабільність. 3.2.A.1 Приміщення та обладнання. 3.2.A.2 Оцінка безпеки щодо сторонніх агентів.			
251.	**ПАДЦЕВ**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Незначна зміна в процесі виробництва активної речовини на заводі Lonza AG, Lonzastrasse, Visp, 3930, Швейцарія, що пов`язана з використанням нового контейнера (пакет) для mAb, який використовує CAB (альтернативна ділянка Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center, відповідальна за виробництво проміжної активної речовини моноклонального антитіла Enfortumab Vedotin, AGS-22C3). Відповідні зміни вносяться в СТД (3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.7.1, 3.2.S.2.7.2, 3.2.S.7.3). 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки. 3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності. 3.2.S.7.3. Дані про стабільність. - 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Продовження терміну придатності готового лікарського засобу Падцев (порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, 30 мг) з 36 до 48 місяців відповідно до затвердженого протоколу стабільності за умови зберігання при 5°C. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ). Введення альтернативної ділянки, відповідальної за виробництво проміжної активної речовини моноклонального антитіла (Enfortumab Vedotin AGS - 22C3) будівля CAB (center for active ingredient) у Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center (ATEC) 2-178, Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Японія. Відповідні зміни вносяться в СТД: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів. 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. 3.2.S.2.5.Валідація процесу та/або його оцінка. 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу. 3.2.S.3.2. Домішки. 3.2.S.4.4. Аналізи серій. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб. 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки. 3.2.S.7.3. Дані про стабільність. 3.2.A.1 Приміщення та обладнання. 3.2.A.2 Оцінка безпеки щодо сторонніх агентів.			
252.	**ПАДЦЕВ**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/20431/01/01
253.	**ПАДЦЕВ**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*		UA/20431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці			ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
254.	**ПАНТОПРАЗОЛ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 40,0 мг; по 1 флакону або 10 флаконів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/19906/01/01
255.	**ПАРАСТАМІК**	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1, 5 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Protium i.v. 40 мг порошок для розчину для ін'єкцій, Takeda Products Ireland Ltd (PA2229/010/003)).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19881/01/01
256.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8334/01/01

№ 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 інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
257.	**ПІМАФУЦИН ®**	крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італіа С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/4370/02/01
258.	**ПЛАТИФІЛІН -ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/7976/01/01
259.	**ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА**	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Рафарм С.А., Греція; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція; контроль серії: КАКС ЛТД, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 11, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/19116/01/01
260.	**ПРЕВЕНТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	*за рецептом*		UA/17500/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці					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) - Виробник АФІ Розувастин кальцію Glenmark Life Sciences Ltd., India змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, India. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
261.	**ПРЕВЕНТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Виробник АФІ Розувастин кальцію Glenmark Life Sciences Ltd., India змінив назву на Alivus Life Sciences Limited, India. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17500/01/01
262.	**ПРЕДНІЗОЛОН**	мазь 0,5% по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	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 виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. 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. 2, 6) та вторинної (п. 4, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.			
263.	**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; (Контроль якості розчинника в ампулах 2-х доз, випуск серій розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Випуск серії готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту, маркування та пакування розчинника в шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування готового продукту, контроль якості готового продукту. Контроль якості розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Маркування та пакування розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах); Корікса Корпорейшн дба	Бельгія/ Франція/ Сполучені Штати Америки/ Італія	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 (інші зміни). Внесення інформації в МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини. Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, маркування та пакування розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, контроль якості розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
264.	**ПРОГРАФ®**	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/4994/02/01
265.	**ПРОГРАФ®**	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/4994/02/02
266.	**ПРОГРАФ®**	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	*за рецептом*		UA/4994/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
267.	**ПРОГРАФ®**	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Philip Maddison. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/4994/01/01
268.	**ПРОКТОЗАН® НЕО**	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; виробництво за	Республіка Сербія/ 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-025-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-025-Rev 05) для діючої речовини Prednisolone acetate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sanofi Chimie на EUROAPI FRANCE. 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	*без рецепта*		UA/4645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом: ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна		(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації діючої речовини Prednisolone acetate виробника ГЛЗ показника якості Residual solvents – Methylethylketone NMT 0,5%. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Приведення методу випробування для допоміжної речовини glycerol tristearate за показником Peroxide value у відповідність до вимог Європейської фармакопеї (2.5.5 Method A). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 11 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 12 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 13 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 14 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 15 для діючої речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 09 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.			
269.	**ПРОСТАМОЛ® УНО**	капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2025 р. Дата подання - 25.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.06.2026 р. Дата подання – 24.09.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*без рецепта*		UA/10417/01/01
270.	**ПУЛЬМОЛОР®**	порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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	*без рецепта*		UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці					кількісного визначення натрію бензоату, а саме стосовно розрахункових формул та роз'яснення до формул.			
271.	**РЕВМОКСИКАМ®**	розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-184-Rev 01 (затвердженo: R1-CEP 2009-184-Rev 00) від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd., India для АФІ мелоксикаму.	*за рецептом*		UA/0759/02/01
272.	**РЕВМОКСИКАМ®**	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-184-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-184-Rev 00) від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd., India для АФІ мелоксикаму.	*за рецептом*		UA/17042/01/01
273.	**РЕВМОКСИКАМ®**	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого	*за рецептом*		UA/17042/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-184-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-184-Rev 00) від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd., India для АФІ мелоксикаму.			
274.	**РЕВМОКСИКАМ®**	супозиторії ректальні по 15 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-184-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-184-Rev 00) від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES Ltd., India для АФІ мелоксикаму.	*за рецептом*		UA/8230/01/01
275.	**РЕМІСАР**	гель, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показників «Розчинність» та «Температура плавлення» з обов'язкових випробувань (інформацію щодо розчинності та температури плавлення перенесено до загальних властивостей) відповідно до вимог і рекомендацій ДФУ та ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін та редакційних уточнень до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (нормування та методики контролю залишено без	*без рецепта*		UA/3980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін), а саме: змінено назву розділу на «Залишкові розчинники» відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ; одиниці вимірювання з «%» приведені до «ppm»; у зв'язку з приведенням одиниць вимірювання до «ppm», відкориговано розрахункові формули; за результатами валідації до методики контролю АФІ виробника Aarti Drugs Limited, India, внесено терміни придатності розчинів та уточнення в пункти ефективність хроматографічної колонки та ступінь розділення в придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін та редакційних уточнень за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зміна посилання з ДФУ на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації вхідного контролю АФІ та специфікації виробника АФІ, відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та актуальних матеріалів виробників АФІ. 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних змін та редакційних уточнень до показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі			

№ 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 АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін та редакційних уточнень до показників «Оптична густина» та «Супровідні домішки», відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ.			
276.	**РЕХОЛ**	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/17043/01/01
277.	**РИСПЕРИДОН-ТЕВА**	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/13379/01/01
278.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*		UA/19505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					місяців після затвердження			
279.	**РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/19505/01/02
280.	**РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/19505/01/03
281.	**РОТАЛФЕН**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем безпеки для діючої речовини декскетопрофен. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.	*за рецептом*		UA/15527/01/01
282.	**СЕНТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка; контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Польща	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7042/01/01
283.	**СЕНТОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7042/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			(виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка; контроль якості, дозвіл на випуск серії)		щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
284.	**СЕРТОФЕН**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем безпеки для діючої речовини декскетопрофен. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.	*за рецептом*		UA/14649/01/01
285.	**СИНУПРЕТ® Н**	сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника рослинних препаратів Hermann Oberhauser. Затверджено: 3.2.S.2.1.1 Manufacturer of herbal substances Suppliers of herbal substances: Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturer of herbal substances Suppliers of herbal drugs Primary processing of herbal drugs: Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany 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	*без рецепта*		UA/20264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин було оновлено та перенумеровано методику тестування афлатоксинів у рослинній речовині Корінь тирличу. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification 2105201-178SYP-DE-V007 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805038, issue 2: ≤ 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805038, issue 2: ≤ 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805038, issue 2, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures VR to SOP 805038, issue 1 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification ID T0000084-DE-V1.0 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805023, issue 2, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures VR to SOP 805023, issue 1 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) - Зміни у специфікації на випуск трави вербени відповідно до Ph. Eur. Monograph “Herba Verbenae”. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification 2105601-178SYP-DE-V005 Definition Part of plant used: dried, fragmented aerial parts Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification ID T0000085-DE-V1.0 Definition Part of plant used: dried, whole or fragmented aerial parts Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Пропонується включити інформацію про первинну обробку для кореня тирличу до реєстраційного досьє. Запропоновано:			

№ 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.S.2.1.1 Manufacturer of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 97520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co.KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Пропонується включити інформацію про первинну обробку для квітки первоцвіту з чашечкою до реєстраційного досьє. Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturer of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 97520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co.KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Пропонується включити інформацію про первинну обробку для трави вербени до реєстраційного досьє. Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturer of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 97520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co.KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Пропонується включити інформацію про первинну обробку для трави щавлю до реєстраційного досьє. Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturer of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 97520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co.KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Пропонується включити інформацію про первинну обробку для квітки бузини до реєстраційного досьє. Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturer of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 97520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co.KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна			

№ 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 вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Оновлено інформацію про постачальника рослинного препарату - кореня тирличу. Для кожного постачальника рослинної сировини включається відповідна територія походження рослинної сировини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Оновлено інформацію про постачальника рослинного препарату - квітки первоцвіту з чашечкою. Для кожного постачальника рослинної сировини включається відповідна територія походження рослинної сировини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Оновлено інформацію про постачальника рослинного препарату - трави вербени. Для кожного постачальника рослинної сировини включається відповідна територія походження рослинної сировини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Оновлено інформацію про постачальника рослинного препарату - трави щавлю. Для кожного постачальника рослинної сировини включається відповідна територія походження рослинної сировини. 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			

№ 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) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальника рослинного препарату - квітки бузини. Для кожного постачальника рослинної сировини включається відповідна територія походження рослинної сировини. 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)) - Зі специфікації ароматизатора вишні пропонується видалити параметр «Смак». 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) - Параметр «об'єм наповнення» включено до специфікації випуску із зазначенням «Об'єм наповнення (IPC) для кожного флакону не повинен бути меншим за об'єм, вказаний на етикетці (100 мл) відповідно до Директиви про готову упаковку (Методика фірми). Контроль якості препарату за цим показником здійснюється компанією-виробником за внутрішньою методикою компанії в процесі виробництва (контроль у процесі виробництва (IPC)).». Вказане випробування вже було встановлено як контроль у процесі виробництва в описі виробництва та не було змінено. Проект МКЯ ЛЗ (0001). Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification 3107101-178SYP-DE-V007 Annotations - Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification ID T0000128-DE-V1.0 Annotations The filling volume (IPC) is in compliance with the requirements according to the ordinance on finished packaging. 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) - Доповнення специфікації коричневого скляного флакону новим показником з відповідним методом випробування. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Brown glass bottle - 100 ml Release specification: 1011501-ERV-V02			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Brown glass bottle - 100 ml Release specification: PM-GF100-ERV-V01 Additional tests Processing; visual test: no quality defect Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Зміни у методі вимірювання для перевірки розмірів коричневого скляного флакону. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Brown glass bottle - 100 ml Release specification: 1011501-ERV-V02 Identity Dimensions; measuring method of the supplier Total height: 112.1 – 114.3 [mm] Outer diameter: 44.5 – 46.1 [mm] Thread diameter: 17.5 – 18.0 [mm] Safety ring diameter: 19.8 – 20.2 [mm] Opening inner diameter: 10.5 – 10.8 [mm] Capacity: 104.0 – 108.0 [ml] Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Brown glass bottle - 100 ml Release specification: PM-GF100-ERV-V01 Identity - Total height; sliding calliper: 112.1 – 114.3 [mm] Outer diameter; sliding calliper: 44.5 – 46.1 [mm] Thread diameter; sliding calliper: 17.5 – 18.0 [mm] Safety ring diameter; sliding calliper: 19.8 – 20.2 [mm] Opening inner diameter; sliding calliper: 10.5 – 10.8 [mm] Capacity; volume measuring method: 104.0 – 108.0 [ml] 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин було оновлено та перенумеровано методику перевірки афлатоксинів у рослинній сировині Квітки примули. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification T0000114-DE-V1.1 T0000048-DE-V2.0 T0000141-DE-V1.0 T0000085-DE-V1.0 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures PV 805050_leaf_Val.doc, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2105501-178SYP-DE-V006			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2105301-178SYP-DE-V008 2105401-178SYP-DE-V008 2105601-178SYP-DE-V006 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method 805026, issue 1, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG - 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин було оновлено та перенумеровано методику перевірки афлатоксинів у рослинній сировині Квітки бузини. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification T0000114-DE-V1.1 T0000048-DE-V2.0 T0000141-DE-V1.0 T0000085-DE-V1.0 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures PV 805050_leaf_Val.doc, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2105501-178SYP-DE-V006 2105301-178SYP-DE-V008 2105401-178SYP-DE-V008 2105601-178SYP-DE-V006 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method 805026, issue 1, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG - 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин було оновлено та перенумеровано методику перевірки афлатоксинів у рослинній сировині Трава вербени. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification T0000114-DE-V1.1 T0000048-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							DE-V2.0 T0000141-DE-V1.0 T0000085-DE-V1.0 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures PV 805050_leaf_Val.doc, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2105501-178SYP-DE-V006 2105301-178SYP-DE-V008 2105401-178SYP-DE-V008 2105601-178SYP-DE-V006 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method 805026, issue 1, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG з внутрішніх причин було оновлено та перенумеровано методику перевірки афлатоксинів у рослинній сировині Трава щавлю. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification T0000114-DE-V1.1 T0000048-DE-V2.0 T0000141-DE-V1.0 T0000085-DE-V1.0 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures PV 805050_leaf_Val.doc, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2105501-178SYP-DE-V006 2105301-178SYP-DE-V008 2105401-178SYP-DE-V008 2105601-178SYP-DE-V006 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method 805026, issue 1, PhytoLab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG Зміни II			

№ 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. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Оновлення вимог GACP для всіх рослинних речовин сиропу Синупрет, а саме: для кореня тирличу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Оновлення вимог GACP для всіх рослинних речовин сиропу Синупрет, а саме: для квітки первоцвіту з чашечкою. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлення вимог GACP для всіх рослинних речовин сиропу Синупрет , а саме: для трави вербени. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Оновлення вимог GACP для всіх рослинних речовин сиропу Синупрет, а саме: для трави щавлю.Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлення вимог GACP для всіх рослинних речовин сиропу Синупрет, а саме: для квітки бузини			
286.	**СОЛАНТРА®**	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Випробування стабільності: АЛЬБЕД ПРОВАНС,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Розширення критерії прийнятності специфікації ГЛЗ щодо домішок під час випуску та протягом терміну придатності, затверджено: домішка з RRT 0.54 не більше 0,5% від заявленого вмісту івермектину сума домішки D і домішки з RRT 0.73 не більше 1,0% від заявленого вмісту івермектину. Якщо сума домішки D і домішки з RRT 0.73 >1.0% , то використовують метод для поділу двох домішок і специфікація наступна: домішка D не більше 1% домішки з RRT 0.73 не	*за рецептом*		UA/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція		більше0,5% Домішка з RRT 1.20 не більше 0,5 % від заявленого вмісту івермектину. Домішка Е 1.20 не більше 1,0 % від заявленого вмісту івермектину. Інша неспецифікована домішка не більше 0,2 % від заявленого вмісту івермектину. Сума домішок не більше 5 % від заявленого вмісту івермектину. запропоновано: При випуску: Сума домішки 8а-гідропероксид івермектин (RRT 0.54 та (RRT 0.86) не більше 0,7 % від заявленого вмісту івермектину. Сума домішки D та домішки 8а- гідроки- івермектин (RRT 0.73) не більше 1,0 % від заявленого вмісту івермектину; запропоновано: При випуску: Сума домішки 8а- гідропероксид івермектин (RRT 0.54 та (RRT 0.86) не більше 0,7 % від заявленого вмісту івермектину. Сума домішки D та домішки 8а- гідроки-івермектин (RRT 0.73) не більше 1,0 % від заявленого вмісту івермектину. Якщо сума домішки D і домішки з RRT 0.73 >1.0% , то використовують метод для поділу двох домішок і специфікація наступна: домішка D не більше 1,0% 8а- гідроки-івермектин не більше 0, 5% Протягом терміну придатності: Сума домішки 8а- гідропероксид івермектин (RRT 0.54 та (RRT 0.86) не більше 1,2 % від заявленого вмісту івермектину. Сума домішки D та домішки 8а- гідроки- івермектин (RRT 0.73) не більше 1,6 % від заявленого вмісту івермектину. Якщо сума домішки D і домішки з RRT 0.73 >1. 6% , то використовують метод для поділу двох домішок і специфікація наступна: домішка D не більше 1, 7 % 8а- гідроки- івермектин не більше 0, 9 %			
287.	**СОРМІН®**	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ , а саме 100000 саше. Затверджено: Розмір серії: 11000 саше. Запропоновано: Розмір серії: 11000 саше, 100000 саше	*без рецепта*		UA/20494/01/01
288.	**СОРЦЕФ®**	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування, заміна затвердженої пластикової мірної ложки на пластикову градуйовану піпетку, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ та «Вид, розмір та комплектність упаковки». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та, як наслідок, у розділ	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці			Скоп'є, Республіка Північна Македонія		"Спосіб застосування та дози", щодо заміни затвердженої пластикової мірної ложки на пластикову градуйовану піпетку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
289.	**СОРЦЕФ®**	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення коректорських правок та уточнень відповідно до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/11157/01/01
290.	**ТАЙГЕРОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 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 з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9539/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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.			
291.	**ТАЙГЕРОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення 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 після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - 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 у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9539/02/01
292.	**ТАЙГЕРОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення	-		UA/19805/01/01

№ 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					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 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 з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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.			
293.	**ТАЙГЕРОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці	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 функцій вже затвердженого 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 з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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	-		UA/19805/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							державною мовою згідно сучасних вимог.			
294.	**ТАМІСТЕР**	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанія; Альтернативне первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-306 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-306 - Rev 01) для АФІ дутастериду від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Unit-VIII, India, який змінив назву на Apitoria Pharma Private Limited, Unit-II, 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-298 - Rev 01 для АФІ дутастериду від нового альтернативного виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-298 - Rev 02 для АФІ дутастериду від виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China.	*за рецептом*		UA/18497/01/01
295.	**ТЕГРУМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	*за рецептом*		UA/15148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону			виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
296.	**ТЕГРУМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/15148/01/02
297.	**ТЕОБРОМІН**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	Бакул Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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	-		UA/4293/01/01
298.	**ТЕТРАКСИМ ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР**	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;	Франція/ Угорщина	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	*За рецептом*		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		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.			
299.	**ТИМОГЛОБУЛІН®**	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Внесення незначної зміни в тестуванні зразків вихідного матеріалу для виробництва АФІ, а саме крові від донорів тимусу: вилучення 2 тест-наборів для тестування на ВІЛ (вірус імунодефіциту людини), зберігаючи при цьому вже затверджений тест-набір для виявлення ВІЛ у донорів тимусу, з відповідними змінами в 3.2.S.2.3.	*За рецептом*		UA/15575/01/01
300.	**ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ**	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	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) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено виробника	*за рецептом*		UA/13827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакувального матеріалу «Поліпропілен у гранулах» фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Затверджено: LyondellBasell Industries, Italy; INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Запропоновано: LyondellBasell Industries, Italy. - 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 внесені редакційні зміни та уточнення до специфікації первинного пакувального матеріалу Поліпропілен у гранулах до п. «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються», «Важкі метали, що екстрагуються» та «Сульфатна зола»; показник «Швидкість течії розплаву» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника (без зміни якісного і кількісного складу пакувального 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб показника «Речовини, розчинні у гексані» у зв'язку з вилученням даного показника із монографії ДФУ/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів».			
301.	**ТІОТРИАЗОЛІН**	краплі очні,10 мг/мл, по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни). Внесення змін до специфікації на кришки-крапельниці за показниками "Основні розміри" та "Краплинне витікання рідини".	*за рецептом*		UA/19609/01/01
302.	**ТОБРАДЕКС®**	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу контролю (ВЕРХ) для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та продуктів розпаду тобраміцину на новий більш	*за рецептом*		UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							удосконалений метод ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - У специфікації ГЛЗ показник «Кількісне визначення продуктів розпаду тобраміцину» пропонується доповнити продуктами розпаду неамін, сполука А, будь-яка окрема невизначена домішка, загальний вміст продуктів розпаду. Запропоновано: Proposed release requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC) : Neamine NMT 0.5% of Tobramycin Deoxystreptamine-Kanosaminide (compound A) NMT 0.5% of Tobramycin Any single unspecified impurity NMT 0.2% of Tobramycin Total degradation products NMT 2.4% of Tobramycin Proposed shelf life requirements Tobramycin Degradation Products (HPLC) : Neamine NMT 0.5% of Tobramycin Deoxystreptamine-Kanosaminide (compound A) NMT 0.5% of Tobramycin Any single unspecified impurity NMT 0.2% of Tobramycin Total degradation products NMT 2.7% of Tobramycin			
303.	**ТОБРАДЕКС ®**	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання альтернативного постачальника кришки з поліпропілену Gerresheimer. Кришки запропонованого постачальника за формою, розмірами, візуально та функціонально ідентичні поточним використовуваним кришкам затверджених виробників. Смоли, метод стерилізації та місце стерилізації залишаються такими ж, як і зареєстровані на даний момент. Примітку «альтернативні постачальники компонентів можуть бути використані за наявності відповідної кваліфікації» видалено, оскільки вона не відповідає поточним очікуванням. Як наслідок, Moll Industries додано до списку постачальників компонентів для кришки з поліпропілену, який використовувався з 2013 року, Nolato Jaycare додано як постачальника компонентів для флакону з очними краплями Тобрадекс, який використовується з 2012 року. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) - Зміна назви постачальника пакувальних матеріалів з Rexam Healthcare на BPRex Healthcare та Nemera. Компоненти, що постачаються Rexam Healthcare, виготовлялися на двох різних виробничих дільниця, а саме Rexam Healthcare Offranville та Rexam Healthcare Neuenburg. Як постачальник флаконів по 5 мл Rexam Healthcare (Offranville) змінила свою назву на BPRex Healthcare. Як постачальник пробки Rexam Healthcare (Neuenburg) змінила свою назву на Nemera. Кришка, яку раніше надавали обидві виробничі дільниці Rexam Healthcare, тепер надається як Nemera, так і BPRex Healthcare. Зміна стосується лише назви на рівні компанії, інших змін у компонентах упаковки чи виробничому процесі немає. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) - Зміна назви постачальника матеріалу для флакону та пробки з поліетилену низької щільності з Basell на LyondellBasell. У 2007 році Basell об'єдналася з Lyondell і стала LyondellBasell. Ця зміна назви є суто адміністративною зміною. Немає жодних пов'язаних змін у складі чи процесі виробництва поліетилену низької щільності.			
304.	**ТОПЕКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробничі операції); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/19610/01/01

№ 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. Фізичні/хімічні випробування); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування)					
305.	**ТОПЕКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробничі операції); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/19610/01/02
306.	**ТОТАЦЕФ -**	порошок для	Манкайнд	Індія	Манкайнд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*За*		**UA/20393/01/01**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	1000	розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у коробці з картону	Фарма Лімітед		Фарма Лімітед		**уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal. Пропонована редакція: Др. Ніту Сінха / Dr. Nitu Sinha. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - UA/9230/01/01. **Вірна редакція - UA/20393/01/01.**	*рецептом*		
307.	**ТРАВАТАН®**	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ у зв'язку із зміною назви юридичної особи виробничого сайту у Бельгії, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12422/01/01
308.	**ТРИДЕРМ®**	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності	*за рецептом*		UA/2022/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-031-Rev 03 для АФІ бетаметазону дипропіонат від нового виробника Curia Spain S.A.U., Spain. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі введення періоду повторного випробування для АФІ бетаметазону дипропіонату тривалістю 60 місяців для нового виробника Curia Spain S.A.U., Spain на основі результатів досліджень у реальному часі, оскільки період повторного випробування не включений до сертифіката відповідності (CEP) R1-CEP 2002-031-Rev 03 для АФІ бетаметазону дипропіонату. Зміни І 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 з внесенням коректорських правок по тексту.			
309.	**ТРИЗИПИН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/12303/02/01
310.	**ТРИЗИПИН® ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	*за рецептом*		UA/12303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
311.	**ТРИЗИПИН® ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/12303/01/02
312.	**ТРИЗИПИН® ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/12303/01/03
313.	**ТРОКСЕВАЗИН®**	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 5, 6) та вторинної (п. 11, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено	*без рецепта*		UA/3368/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
314.	**ТРОКСЕВАЗ ИН®**	гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 5, 11, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/3368/01/01
315.	**УЛЬТРАЦЕФ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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 виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням до оновленого GMP сертифікату виданого Держлікслужбою. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/17062/01/01
316.	**УЛЬТРАЦЕФ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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 виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням до оновленого GMP сертифікату виданого Держлікслужбою, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	-		UA/17063/01/01
317.	**УЛЬТРАЦЕФ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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 виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням до оновленого GMP сертифікату виданого Держлікслужбою. Зміни внесено в розділи	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17062/01/02

№ 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" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
318.	**УЛЬТРАЦЕФ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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 виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням до оновленого GMP сертифікату виданого Держлікслужбою, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	-		UA/17063/01/02
319.	**ФАВІПІРАВІР -МІКРОХІМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 40 або по 100 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/18654/01/01
320.	**ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ**	льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Терапія АТ	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 поштового індексу виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
321.	**ФАРІДАМІН**	спрей для ротової порожнини зі смаком лимона 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової первинної упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20396/01/01
322.	**ФАРІДАМІН**	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової первинної упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20395/01/01
323.	**ФАРМАЛІПОН**	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення). 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Пропонована редакція: Новицька Ірина Вікторівна. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
324.	**ФЕНІМАКС**	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміна у специфікації та методах контролю на допоміжну речовину Пропіленгліколь, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї.	*без рецепта*		UA/20364/01/01
325.	**ФЛАВОВІР®**	краплі по 10 мл або по 30 мл, або по 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей; по 1 флакону в	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна або додавання нової лікарської форми (затверджено: сироп) Резюме ПУР версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/5510/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці								
326.	**ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС**	мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/1920/02/01
327.	**ФЛАПРОКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ciproxin Tablets 500 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12982/01/02
328.	**ФРІСТОМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки в перекладі допоміжної речовини, а саме «Натрію кроскармелоза». Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при процедурі "Реєстрація" (Наказ МОЗ України № 1720 від 09.10.2024)	*Без рецепта*		UA/20643/01/01
329.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX**	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	*без рецепта*		UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці			Лтд., Угорщина		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2002-020 - Rev 08) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 10 для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 11 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, який змінив назву на Farmson Basic Drugs Private Limited, India.			
330.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX**	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	-		UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2002-020 - Rev 08) для АФІ парацетамолу від вже 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 10 для АФІ парацетамолу від вже 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 АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, який змінив назву на Farmson Basic Drugs Private Limited, India.			
331.	**ХЕЛПЕКС® ЛАР**	спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	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). На етапі приготування розчину замість сахарину натрію до води очищеної додають інший підсоложувач –сорбіту розчин 70%, що не кристалізується; час перемішування розчину після додавання бензидаміну гідрохлориду збільшено для отримання більш однорідної суміші. Введення змін	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) введення альтернативного до затвердженого виробника АФІ хлоргексидину диглюконату - R.N. Laboratories, India, за процедурою подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-171-Rev 02 (затверджений виробник АФІ Medichem, S.A., Spain R1-CEP 2017-128-Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна в складі допоміжних речовин ГЛЗ запропонована з метою покращення смакових якостей лікарського засобу, а саме Сорбіту розчин 70%, що не кристалізується введено замість сахарину натрію як підсолоджувач та зменшено вміст етанолу. В зв'язку з цим, оновлено специфікацію ГЛЗ, а саме внесено зміни в нормуванні для показника «Густина» (з від 0,93 г/мл до 1,00 г/мл до від 1,00 г/мл до 1,10 г/мл ; показник «Вміст етанолу» винесено окремою строчкою в специфікації та оновлено методику визначення вмісту Етанолу, у зв'язку зі зменшенням його кількості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). 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)) приведення профілю домішок до сучасних вимог ICH, а саме показник специфікації «Супровідні домішки» доповнено блоком домішок хлоргексидину диглюконату із зазначенням їх допустимих меж; змінено допустимі межі для домішок бензидаміну гідрохлориду; профіль домішок доповнено невідомою домішкою із зазначенням допустимих меж. Як наслідок, оновлено методику визначення супровідних домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
332.	**ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, 01069 Dresden, Germany додається як додатковий сайт, що відповідальний за проведення тестів щодо контролю якості на стерильність готового продукту, що виготовляється на зазначеному сайті. Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, 01069 Dresden, Germany, додається як сайт на якому відбувається наповнення готового продукту в попередньо наповнені шприці.	*За рецептом*		UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою								
333.	**ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (суттєва зміна або заміна біологічного/імунологічного/імунохімічного методу випробування або методу, у якому використовується біологічний реагент). Зміни в методах контролю допоміжної речовини - 3-О-дезацил-4'-монофосфорил ліпід А (3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl Lipid A (MPL)) порошок, що використовується в системі ад'ювантів для вакцини Церварикс (компонент AS04D), а саме - заміна тестування пірогенності на кроликах (Rabbit Pyrogen Test (RPT)) на фармакопейний тест на активацію моноцитів (Monocyte Activation Test (MAT, Ph. Eur. 2.6.30, метод 1)) як тестування при випуску та при вивченні стабільності порошку 3-О-дезацил-4'-монофосфорил ліпід А (MPL) на початку та в кінці терміну придатності як тестування на безпеку.	*За рецептом*		UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зі стикером українською мовою								
334.	**ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини HPV-16/18 очищений проміжний продукт (Purified Bulks), що вносяться для скорочення процесу культивування клітин з 27 до 20 днів шляхом зменшення кількості пасажувань (тобто P48 -> P55 до P48 -> P53). 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 готового продукту (проміжного продукту FC, тобто адсорбованої маси) адаптація діапазону тривалості перемішування для гомогенізації перед додаванням Al(OH)3 для зменшення утворення агрегатів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини HPV-16/18 Очищений проміжний продукт (Purified Bulks) додається етап попереднього розведення перед стерильною фільтрацією очищеної маси з фіксованим об'ємом, щоб зменшити концентрацію білка L1 і тим самим зменшити утворення агрегатів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини HPV-16/18 очищений проміжний продукт (Purified Bulks) для скорочення діапазону інкубації (з 2,5-4,5 днів до 2,5-3,5 днів) у ShF500 на етапі P48 (етап попереднього культивування) для виробництва HPV-16/18 PBs в рамках спрощення та вдосконалення процесу.	*За рецептом*		UA/16310/01/01
335.	**ЦИТОСЕЙВ®**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випро	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*за рецептом*		UA/18016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону			бування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
336.	**ЦІЛОКСАН®**	краплі очні/вушні 0,35%; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробника АФІ, без фактичної зміни виробництва: Затверджено: Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgium DUNS: 370205429 Запропоновано: Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14 2870 Puurs-Sint-Amands Belgium DUNS: 370205429. 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, без зміни місця	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

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