Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»
від 03 жовтня 2025 року № 1516

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.	**АВЕЛОКС®**	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	(випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італіа С.Р.Л., Італія	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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4071/02/01
2.	**АГНЕСТІ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у коробках з паперу; 96 коробок в транспортному ящику	АТ "Фармак"	Україна	відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка; відповідальний за виробництво,	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок in bulk лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/18244/01/01

№ 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: Зентіва к.с., Чеська Республіка					
3.	**АГНЕСТІ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії) та фірми-виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка (відповідальний за виробництво, контроль якості))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/18245/01/01
4.	**АКІСТАН ДУО**	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості: Брусшеттіні С.Р.Л., Італія; виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італія; виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-368 - Rev 02 для діючої речовини Latanoprost від нового виробника NEWCHEM S.p.A. (доповнення).	*за рецептом*		UA/18606/01/01
5.	**АКЛАСТА**	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль серій, випуск серій:	Швейцарія/ Австрія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4099/01/01

№ 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 картону			Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування, контроль серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серіїї на період терміну придатності, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальна інспекція лікарського засобу: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія		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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
6.	**АЛІТЕР**	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за	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	*за рецептом*		UA/17735/01/01

№ 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
					повним циклом)		заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
7.	**АЛІТЕР**	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом)	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/17735/01/02
8.	**АЛЬФА М**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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/13454/01/01
9.	**АЛЬФОРТ**	розчин оральний,	Дельта	Швейцарія	САГ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		UA/18992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СТІК	по 25 мг/10 мл, по 10 мл у саше, по 20 саше в картонній коробці	Медікел Промоушнз АГ		МЕНУФЕКЧУРІНГ, С.Л.У.		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) - додавання розміру серії для готового лікарського засобу, а саме 6000 л (що відповідає 600,000 саше по 10 мл) в доповнення до вже існуючого зареєстрованого розміру серії – 2000 л (що відповідає 200,000 саше по 10 мл)	*рецептом*		
10.	**АМБРОКСОЛ**	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/0438/01/01
11.	**АМПІПЛЮС**	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну	Румунія/ Індія/ Китай	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) зміни у процесі виробництва стерильної суміші ампіциліну натрію та сульбактаму натрію щодо перегляду асептичної зони	*за рецептом*		UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай		шляхом зміни межі відносної вологості та перепаду тиску для асептичних приміщень того ж класу та використання вихідних речовин ампіциліну натрію та сульбактам натрію, виготовлених у новому блоці – Н авторизованого виробничого майданчику. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
12.	**АМПІПЛЮС**	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	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) (вилучення постачальника) - видалення альтернативного виробника, Piramal Glass private Limited, Індія, для скляних флаконів. Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system of the finished product suppliers of vials - 1. Bormioli Pharma S.p.a., Italy - 2. Saint Gobain Desjonqueres, France - 3. Piramal Glass Private Limited, India - Запропоновано: 3.2.P.7 Container closure system of the finished product suppliers of vials - 1. Bormioli Pharma S.p.a., Italy - 2. Saint Gobain Desjonqueres, France- Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна специфікації/процедури випробування скляних флаконів щодо параметра "зовнішній вигляд", з метою виконання вимог "ISO 2859-1-1999 процедури відбору проб для перевірок за атрибутами - Частина I Схеми відбору проб, індексовані за межею прийнятної якості (AQL) для перевірки партій за партіями"Нові положення щодо зовнішнього вигляду: прозорі скляні флакони, що мають невідповідності згідно Таблиці 1 та Додатку 1 для аналітичної процедури; форма та розміри флаконів відповідають ескізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення бромбутилових гумових пробок,	*за рецептом*		UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сірого кольору (код матеріалу 4031/45, сірий), як альтернативний закупорювальний пристрій до затверджених бромбутилових гумових пробок, рожевого кольору (код матеріалу 4001/45, рожевий), що надходять від уповноваженого виробника West Pharmaceutical Services. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	**АРИКСТРА®**	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	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 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/6804/01/01
14.	**АРИКСТРА®**	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл; по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	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 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/6804/01/02
15.	**АРОКСИКАМ**	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду упаковки 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці: Затверджено: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Запропоновано: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 або по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового розміру упаковки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11516/01/01
16.	**АРОКСИКАМ**	таблетки по 15 мг;	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	*Не*	UA/11516/01/02

№ 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 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	Фарма Лтд, Індія		Лімітед - Юніт III		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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду упаковки 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці: Затверджено: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Запропоновано: УПАКОВКА: по 10 таблеток у блістері. По 1 або по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового розміру упаковки.	*рецептом*	*підлягає*	
17.	**АРТРОКОЛ**	гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (Б.II.б.1. (б) IАнп), заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. 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 - заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за контроль та випуск серії з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 11, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
18.	**АСПІРИН КАРДІО®**	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль якості: Байєр АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості: Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія;	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	*без рецепта*		UA/7802/01/01

№ 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: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина					
19.	**АТЕНОЛ-Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини хлорталідону (тіазидоподібний діуретик).	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/10468/01/01
20.	**АТЕРА А**	таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай	*За рецептом*		UA/19120/01/01
21.	**АТЕРА А**	таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	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	*За рецептом*		UA/19120/01/02

№ 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай			
22.	**АТЕРА А**	таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай	*За рецептом*		UA/19120/01/03
23.	**АТЕРА А**	таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-077 - Rev 01) для діючої речовини телмісартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI	*За рецептом*		UA/19120/01/04

№ 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
							PHARMACEUTICAL CO. LTD, Китай			
24.	**БАРВІТОН**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10, або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 2016-251 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-251 - Rev 00) для діючої речовини Вінпоцетину від затвердженого виробника LINNEA SA, Switzerland.	*за рецептом*		UA/3218/02/01
25.	**БЕЛАРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери 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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії готового лікарського засобу (для проведення мікробіологічних випробувань) - дільниця ВАТ "Гедеон Ріхтер", Дорог (Gedeon Richter Plc., Dorog site).	*за рецептом*		UA/2059/01/01
26.	**БЕНДАМУСВІСТА**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
27.	**БЕНДАМУСТИН**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Levact 2,5 mg/ml, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
28.	**БЕТАЗОН УЛЬТРА**	крем для зовнішнього застосування, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/12841/01/01
29.	**БЕТАЗОН УЛЬТРА**	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: 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). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації;	*за рецептом*		UA/14023/01/01

№ 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
					Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		- уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
30.	**БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я**	мазь, 100 мг/г; по 20 г або по 40 г в тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/17494/01/01
31.	**БРЕТАРІС® ДЖЕНУЕЙР®**	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	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) - Надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесені до частини III «План з фармаконагляду» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) з метою оновлення етапу дослідження PASS щодо остаточного звіту про аритмію. 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 (інші зміни) - Надано оновлений план управління ризиками версія 10.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» , II «Специфікація з безпеки» , III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) на підставі рекомендацій звіту про оцінку PRAC. Резюме ПУР версія 10.1 додається. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до остаточного звіту про післяреєстраційні дослідження з безпеки лікарського засобу та відповідного оновлення ПУР.			
32.	**БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®**	порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	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 (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.1. 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 видаленням чорного трикутника, видаленням важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації пов'язаних з аклідинієм, видаленням додаткових заходів з фармаконагляду на підставі результатів завершеного дослідження PASS D6560R00004. Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17683/01/01
33.	**БУДЕСОНІД-ТЕВА**	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мг; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту	*За рецептом*		UA/18925/01/01

№ 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
					Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія		маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та додано іншу інформацію у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
34.	**БУДЕСОНІД-ТЕВА**	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та додано іншу інформацію у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки, а також внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/18925/01/02
35.	**БУСУЛЬФАН АККОРД**	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування:	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19494/01/01

№ 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
					ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
36.	**ВАЛМІСАР Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17127/01/01
37.	**ВАЛМІСАР Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17127/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
38.	**ВАЛМІСАР Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17127/01/03
39.	**ВАЛМІСАР Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17127/01/04
40.	**ВАЛМІСАР Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 10	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17127/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
41.	**ВАЛЬСАКОР ® Н 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/ Індія	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 оновлений План управління ризиками версія 3.0 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» (додатки 6, 8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	*за рецептом*		UA/9451/01/01
42.	**ВАЛЬСАКОР ® Н 320**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	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	*за рецептом*		UA/9451/01/02

№ 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 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці			Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. 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» (додатки 6, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
43.	**ВАЛЬСАКОР ® HD 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/ Індія	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 оновлений План управління ризиками версія 3.0 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» (додатки 6, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	*за рецептом*		UA/9450/01/01
44.	**ВІМІЗИМ®**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в	Німеччина/ Великобританія/ США/ Ірландія	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	*за рецептом*		UA/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					процесі виробництва) та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед , Великобританія; випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина; візуальний контроль, зберігання: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина; випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності): БіоМарин Фармасьютикал Інк., США; випробування стерильності: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айрленд Лімітед , Ірландія; випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності),		постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення функції візуального контролю для затвердженого виробника ГЛЗ Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Шютценштр. 87 і 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина. Цей виробник залишається відповідальний за випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) ГЛЗ. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія у відповідність до Сертифікату GMP та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. 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) - додавання дільниці Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Хельмут-Веттер-Штрассе 10 88213 Равенсбург, Німеччина, на якій здійснюється візуальний контроль, зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю			

№ 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, виробник, відповідальний за випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія		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) - додавання дільниці БіоМарин Фармасьютикал Інк., 46 Галлі Драйв, Новато, Каліфорнія (CA) 94949, США на якій здійснюється випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження.			
45.	**ВІНПОЦЕТИН**	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 2016-251 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-251 - Rev 00) для діючої речовини Вінпоцетину від затвердженого виробника LINNEA SA, Switzerland.	*за рецептом*		UA/3218/01/01
46.	**ВІНПОЦЕТИН**	таблетки по 0,005 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-251 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-251 - Rev 00) для діючої речовини Вінпоцетину від затвердженого виробника LINNEA SA, Switzerland.	*за рецептом*		UA/3219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	**ВІТАПРОМПТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну зберігання нерозфасованого продукту (bulk) із 3 місяців до 12 місяців.	*без рецепта*		UA/20713/01/01
48.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучення інформації, зазначеної російською мовою; – уточнення інформації стосовно логотипу заявника; – внесення незначних редакційних правок (первинна упаковка – пункт 4; вторинна упаковка - пункти 7, 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9383/01/01
49.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл 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/9383/01/02

№ 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
							Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучення інформації, зазначеної російською мовою; – уточнення інформації стосовно логотипу заявника; – внесення незначних редакційних правок (первинна упаковка – пункт 4; вторинна упаковка - пункти 7, 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
50.	**ВОЛЬТАРЕН ®**	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	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 назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучення інформації, зазначеної російською мовою; – уточнення інформації стосовно логотипу заявника; – внесення незначних редакційних правок (первинна упаковка – пункт 4; вторинна упаковка - пункти 7, 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9383/01/03
51.	**ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД , Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика	Індія /Велика Британія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІЗОЛ (VIZOLE). Запропоновано: ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД (VORICONAZOLE ACCORD) 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща		ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці, відповідальний за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., вул. Лутомєрска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/ Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з додаванням виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткового розміру упаковки, а саме по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картоній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: По 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картоній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
52.	**ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості:	Індія /Велика Британія/ Мальта/ Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА , Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща		"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vfend® 200 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
53.	**ВПРІВ**	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч , Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ,	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає) та «Ідентифікація» (Межа: Відповідає)) до специфікації на Medium Base (custom F12K-01 formulation), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	*за рецептом*		UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди		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 параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає) та «Ідентифікація» (Межа:Відповідає)) до специфікації на Medium Base (custom M131-01 formulation), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа. 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 до специфікації розчину соляної кислоти (Hydrochloric Acid Solution), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (межа: відповідає), «Ідентифікація - pH» (межа: розчин сильно кислий), «Нормальність» (межа: від 5,4 до 6,6 екв/л), «Залізо (Fe)» (межа: ≤ 1 ppm) та «Сульфат (SO4)» (межа: ≤ 1 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) - додавання до специфікації розчину натрію гідроксиду (1N) (Sodium Hydroxide Solution (1N), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа, параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: відповідає) та «Нормальність» (Межа: 0,97 - 1,03 екв/л). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання до специфікації розчину гідроксиду натрію (10N) (Sodium Hydroxide Solution (10N)), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа, параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (межа: відповідає), «Нормальність» (межа: від 9,9 до 10,1N), «Ідентифікація - Натрій» (межа: відповідає) та «Ідентифікація - pH» (межа: ≥11,0). 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 до специфікації на Білок пшеничний гідролізований (Hydrolyzed Wheat Protein), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцераза альфа параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає), «Ідентифікація» (Межа: Відповідає) та «Розмір серії» (Уся Серія (Full Batch)). Внесено редакційні правки до показника pH: з“6.0 to 8.0” до “5.9 to 6.7”. 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 до специфікації на декстран сульфату натрію (Dextran Sulfate Sodium), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметрів «Питоме обертання» (межа: від +90° до +105°), «Вміст сірки» (межа: від 16,0 до 19,0%) та «Ідентифікація» (межа: відповідає). 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 до специфікації Кіфунензину			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Kifunensine), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметра «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: відповідає). 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 до специфікації 1,4-Дитіотреїтолу (1,4-Dithiothreitol), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає) та «Ідентифікація» (Межа: Відповідає). Також покращено межу для кількісного визначення методом ВЕРХ. 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 до специфікації на Гідролізат насіння бавовни (Hydrolyzed Cottonseed), що використовуються у процесі виробництва діючої речовини велаглюцераза альфа, параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (межа: відповідає), «Ідентифікація» (межа: відповідає) та «Ентеробактерії» (межа: ≤ 10 КУО/г). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання до специфікації на ЕДТА, Тетранатрієва сіль, дигідрат (EDTA, Tetrasodium Salt, Dihydrate), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметра «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, 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
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання до специфікації на буфер MES, натрієва сіль (MES Buffer, Sodium Salt), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметрів «Зовнішній вигляд матеріалу» (Межа: Відповідає) та «pH» (Межа: 8.9 - 10.1). 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 до специфікації на Тран-4,5-дигідрокси-1,2,-дитіан (Tran-4,5-Dihydroxy-1,2,-Dithiane), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа параметрів "Зовнішній вигляд матеріалу" (межа: відповідає), "Активність" (Чистота) (межа: ≥95,0% мас./мас.), "Залишковий вміст розчинника: Метанол" (HS-GC-FID) (межа: ≤3000 ppm мас./мас.) та "Вміст заліза" (межа: ≤5 ppm мас./мас). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж у специфікації для гідролізованого пшеничного білка (Hydrolyzed Wheat Protein), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа за показниками «Біологічне навантаження» та «Ендотоксини». Межу специфікації для показника «Біологічне навантаження» звужено з <5000 КУО/» до ≤100 КУО/». Межу за показником «Ендотоксини» звужено з ≤1600 КУО/» до ≤16 КУО/мл. Змінено специфікацію за п. Identification pH з “6.0 to 8.0” на “5.9 to 6.7”. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, 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
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж для специфікації гідролізованого насіння бавовни (Hydrolyzed Cottonseed), що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа за показниками "Біологічне навантаження", "pH" та "Ендотоксини". Межу специфікації за показником «Біологічне навантаження» звужено з «<10000 КУО/г» до «≤100 КУО/г». Специфікацію за показником «Ендотоксини» звужено з «≤1600 EU/г» до «≤32 EU/мл». Специфікацію за показником pH звужено з «6,5-7,6» до «6,7-7,6». 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 специфікації для гідролізованого пшеничного білка (Hydrolyzed Wheat Protein) другого постачальника, що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа. 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 на ЕДТА (1), Тетранатрієва сіль, дигідрат (2), що використовуються у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа. 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 на MES, Monohydrate, Free Acid, що використовуються у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа. Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікацій та допустимих меж нижчезазначеної сировини, що використовується у процесі виробництва діючої речовини велаглюцерази альфа: 1) Гідролізований пшеничний білок (Hydrolyzed wheat protein) - вилучення параметрів «Growth promotion/Cytotoxicity» та «E. Coli», а також звуження межі за показником “Amino nitrogen” з “≥0,8” до “≥1,0%”. 2) Кіфунензин (Kifunensine) - вилучення параметрів «Identification by IR» та «TLC». 3) Буфер "Pipes, sesquisodium salt" - оновлення для показника «appearance» з «Відповідає» на «Відповідає (дрібний білий кристалічний порошок)». 4) 1,4-дитіотреїтол (1,4-dithiothreitol) - вилучення показників «Melting point», «Absorbance of a 0.1M solution» та «Assay (function group)» і додавання показника «Purity» з межею ≥99,4%. 5) Гідролізоване насіння бавовни (Hydrolyzed cottonseed) - вилучення показників «Growth promotion/Cytotoxicity» та «Ash». 6) Тран-4,5-дигідрокси-1,2,-дитіан (Tran-4,5-dihydroxy-1,2,-dithiane) - вилучення показників «Solubility», «UV-VIS spectrum» та «Purity by TLC», та додавання показника «Purity (UPLC-UV at 210 nm)» з межею ≥98,00%. 7) ЕДТА тетранатрієвої солі дигідрат (EDTA tetrasodium salt dihydrate) - вилучення показників «Assay», «Insoluble matter» та «Iron». 8) MES monohydrate free Acid - вилучення параметра «Color of a 1M alkaline solution», оновлення межі для параметра «Appearance» з «Відповідає вимогам» на «Відповідає вимогам (білий кристалічний порошок)», заміна параметра «Identification by IR» на «Identification» з межею «Відповідає вимогам» та оновлення межі для параметра «Loss on drying at 130°C» з «7 - 10%» на «≤10%». 9) Буфер MES, натрієва сіль (MES buffer, sodium salt) - вилучення параметра «solubility (10% aqueous solution)». Включено незначні редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	**ГЕКСАСПРЕЙ**	спрей оромукозний, 750 мг/30 г; по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Заміна пристрою для безперервного розпилення, встановленого на флакон (клапан + привод; клапан без дозатора), а саме виробником пристрою (Nemera) модернізовано пристрій для розпилення шляхом заміни матеріалів на матеріали вищого фармацевтичного класу для забезпечення відповідності Регламенту 2017/745 (Регламент щодо медичних виробів або MDR): 1) заміна обтискного клапана CV20 на клапан CV20 +; 2) заміна приводу 585 на привод 585+. У межах цієї зміни також оновлено креслення пристрою. Зміни внесені без впливу на конструкцію та функціональність клапана з точки зору продуктивності, а також без змін у внутрішніх методах контролю якості пристрою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/6180/01/01
55.	**ГЕПАМЕТІОН®**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - - оновлення розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, а саме викладення тексту короткого опису виробничого процесу та технологічної схеми у новій редакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін в специфікацію на скляні флакони, а саме уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників флаконів. Пропоновані уніфіковані розміри флаконів не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	*за рецептом*		UA/15978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в специфікацію на гумові пробки, а саме уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників пробок, вилучені типи пробок, що не використовуються для виробництва ЛЗ. Пропоновані уніфіковані показники специфікації не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, матеріал пробок та методи контролю не змінюється. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін в специфікації ковпачків алюмінієвих, а саме: - Вилучена специфікація на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки, оскільки даний тип не використовується для виробництва ЛЗ згідно затвердженого розділу 3.2.P.3. - В специфікації на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою готові до стерилізації до показника «Основні розміри» додана «Висота алюмінієвої частини ковпачка», змінено критерій за показником «Зусилля, необхідне для зняття пластикових накладок, Н» з «не більше 25 Н» на «не більше 35 Н» (виправлена допущена технічна помилка в затверджених матеріалах реєстраційного досьє, пропонований критерій відповідає технічній документації виробників), приведено узагальнене креслення ковпачка алюмінієвого з пластиковою накладкою. Виправлена технічна помилка в МКЯ ГЛЗ в розділі «Упаковка» (вилучена інформація про ковпачки без пластикової накладки, приведено у відповідність до матеріалів затвердженого РД).			
56.	**ГЕПАМЕТІОН ®**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Б.II.б.5. (а) IA) приведення критеріїв прийнятності (звуження допустимих меж) для розчину нестерильного адеметіоніну (перед стерилізуючою фільтрацією) за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог	*за рецептом*		UA/15978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці					EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 «Guideline on the sterilisation of the medicinal product, active substance, excipient and primary container»			
57.	**ГЕПАМЕТІОН®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕПТРАЛ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - 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 після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18995/01/01
58.	**ГІДАЗЕПАМ ІС®**	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви діючої речовини та як наслідок – у відповідні розділи інструкції, як наслідок зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							про побічні реакції та внесено редакційні правки по тексту інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГІДАЗЕПАМ ІС® (GIDAZEPAM IC). Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ ІС® (GIDAZEPAM® IC) - внесено знаку охоронного маркування до назви англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
59.	**ГІДАЗЕПАМ ІС®**	таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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 лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви діючої речовини та як наслідок – у відповідні розділи інструкції, як наслідок зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. 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 та внесено редакційні правки по тексту інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГІДАЗЕПАМ ІС® (GIDAZEPAM IC). Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ ІС® (GIDAZEPAM® IC) - внесено знаку охоронного маркування до назви англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8579/01/01
60.	**ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR**	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до	*за рецептом*		UA/16821/01/01

№ 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
							тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	**ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR**	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/16821/01/02
62.	**ГЛІПТАР®-М**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, **по 50/850 мг;** по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 2089 від 13.12.2024 в процесі внесення змін** (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	*за рецептом*		UA/19966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Катя Печ'як / Katija Pecjak. Пропонована редакція: Яна Брайдіх Чендак / Jana Brajdih Cendak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850. **Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг.**			
63.	**ГЛІЦЕРИН**	рідина 85 %, по 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 г або по 50 г у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 40 г або по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 г або по 40 г, або по 50 г	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу, а саме: по 40 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 40 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 г у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 40 г у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 г у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 40 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 25 г або по 40 г, або по 50 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону.					кришкою, по 1 флакону в пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів) пакування, а саме: по 40 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками, в пачці або без пачки; по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками, в пачці або без пачки; по 40 г у флаконах полімерних (поліетилентерефталат), укупорених кришками з контролем першого розкриття, в пачці або без пачки; Первинний пакувальний матеріал не змінився. Як наслідок внесення відповідних до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ Затверджено: По 25 г або 50 г у флакони скляні, укупорені пробками і кришками. По 25 г або по 50 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття. На флакони наклеюють етикетки з паперу.Флакон по 25 г разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Запропоновано: По 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флакони скляні, укупорені пробками та кришками у пачці або без пачки. По 40 г або по 50 г у флакони скляні, укупорені пробками-крапельницями та кришками у пачці або без пачки. По 25 г або по 40 г, або по 50 г у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого розкриття у пачці або без пачки. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон по 25 г, 40 г, 50 г, 100 г разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вкладають у групову упаковку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових розмірів (об'ємів) упаковок та 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). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення вторинного пакування для раніше затверджених форм випуску лікарського засобу по 50 г у флаконах скляних та полімерних, а саме: по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
64.	**ГЛІЦЕРИН**	розчин для зовнішнього застосування 85 %; по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни та уточнення в процесі виробництва ЛЗ на потужностях АТ «Лубнифарм». 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 уточнення в методиці випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначається, що для підготовки зразка використовують середню пробу лікарського засобу та вносяться редакційні правки.	*без рецепта*		UA/8363/01/01
65.	**ГЛЮКОВАНС**	таблетки, вкриті	Мерк Санте	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		**UA/5390/01/01**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	с.а.с.				**уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 в процесі внесення змін** (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 оновлену версію Плану управління ризиками 6.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до вимоги Європейської настанови до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 6.0 додається). Редакція в наказі - UA/5390/01/02. **Вірна редакція - UA/5390/01/01.**	*рецептом*		
66.	**ДАЦЕПТОН®**	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЕМА у розділах	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проекту інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
67.	**ДЕЗЛОРАТАДИН**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Зайдус Лайфсайенсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесено зміни до розділу «Призначення», а саме зміна сфери застосування АФІ, формулювання приведено до сучасних вимог загальної монографії Державної фармакопеї України «Субстанція для фармацевтичного застосування» (затверджено: У пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: У пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії ДМФ на субстанцію дезлоратадин від затвердженого виробника, який змінив назву з Cadila Healthcare Limited, Індія/ Каділа Хелскер Лімітед, Індія на Zydus Lifesciences Limited, India/Зайдус Лайфсайенсес Лімітед, Індія (затверджено: DMF AP-DLK9-C-Ver-004, запропоновано: DMF AP/DLK9/C/Ver-006). Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю субстанції за показниками «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Ідентифікація», «Поліморфізм» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог виробника. Зміни за розділом «Упаковка» (затверджено: В пакети подвійні поліетиленові, вкладені у фіброві барабани; запропоновано: В пакети поліетиленові (внутрішній пакет білий, зовнішній пакет чорний), вкладені у фіброві барабани). Зміни за р. «Період ретестування» (затверджено: 1 рік; запропоновано: 60 міс).	-		UA/7238/01/01
68.	**ДЕЗРАДИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія	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, 14, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6	*Без рецепта*		UA/15474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		місяців після затвердження			
69.	**ДЕКАЗОЛЬ**	аерозоль, 52 мг/60 г по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/1260/01/01
70.	**ДЕКАТИЛЕН ОРІС**	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/19311/01/01
71.	**ДЕРМАСАН**	рідина нашкірна; по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності	*без рецепта*		UA/0443/01/01

№ 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, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника діючої речовини аміаку розчин 10 % ВАТ "Дніпродзержинський дослідний завод", Україна на ТОВ «НЕОХИМ В», Україна.			
72.	**ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ**	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви препарату в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025** в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви матеріалу контейнера для первинної упаковки готового продукту з "Віафлекс" на ПВХ. Зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпеку та ефективність ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку із зміною назви матеріалу контейнера для первинної упаковки з "Віафлекс" на ПВХ з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	*За рецептом*		UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності 2D штрих-коду). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - Діаніл ПД 4 з вмістом глюкози 1,36% м/об/13,6 мг/мл. **Вірна редакція - ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ**.			
73.	**ДІАФОРМІН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону					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.			
74.	**ДІАФОРМІН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/15141/01/02
75.	**ДІАФОРМІН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
76.	**ДІАФОРМІН®**	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/2508/01/01
77.	**ДІАФОРМІН®**	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) -	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2508/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну придатності. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
78.	**ДОМПЕРИДОН-СТОМА**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема видалено інформацію, зазначену російською мовою, та вилучено додатковий текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням торгової марки дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/1990/01/01
79.	**ДУОТРАВ®**	краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку 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) (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника поліетилену низької щільності 20-6064, з Dupont на DOW, який використовується для виробництва bottle (LDPE) and dispensing plug (LDPE). Зміна назви постачальника є лише адміністративною зміною, жодних змін не вноситься до складу пакувального матеріалу. Фізичне місцезнаходження постачальника та всі операції залишаються незмінними. 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). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника синдіотактичного поліпропілену (sPP) Finaplas 1251 та Fina 7425 Polypropylene (PP) з Total Petrochemicals і Fina на Total. Зміна назви постачальника є лише адміністративною зміною, жодних змін не вноситься до складу пакувального матеріалу. Фізичне місцезнаходження постачальника та всі операції залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/6292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	**ЕДОКСАКОРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника субстанції (АФІ) едоксабану тозилат - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай до вже затверджєного виробника Honour Lab Limited (Unit III), Індія, з метою усунення можливості виникнення дефіциту сировини на виробництві.	*за рецептом*		UA/19020/01/01
81.	**ЕДОКСАКОРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника субстанції (АФІ) едоксабану тозилат - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай до вже затверджєного виробника Honour Lab Limited (Unit III), Індія, з метою усунення можливості виникнення дефіциту сировини на виробництві.	*за рецептом*		UA/19020/01/02
82.	**ЕДОКСАКОРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника субстанції (АФІ) едоксабану тозилат - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай до вже затверджєного виробника Honour Lab Limited	*за рецептом*		UA/19020/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Unit III), Індія, з метою усунення можливості виникнення дефіциту сировини на виробництві.			
83.	**ЕЗАНТАЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/18515/01/01
84.	**ЕЗАНТАЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/18515/01/02
85.	**ЕЗОЛОНГ®**	порошок для розчину для ін'єкцій	ОРГАНОСИН	ОАЕ	виробництво за повним циклом:	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	*за рецептом*		UA/17087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці	ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)		Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А.		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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			
86.	**ЕЗОЛОНГ®-20**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 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/11328/01/01
87.	**ЕЗОЛОНГ®-20**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних 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	-		UA/11329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
88.	**ЕЗОЛОНГ®-40**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 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 Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/11328/01/02
89.	**ЕЗОЛОНГ®-40**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних 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	-		UA/11329/01/02

№ 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
							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			
90.	**ЕЗОПРАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	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 2017-080-Rev 06 від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited діючої речовини Есциталопрам (затверджено: CEP 2017-080-Rev 03; запропоновано: CEP 2017-080-Rev 06)	*За рецептом*		UA/7029/01/02
91.	**ЕЗОПРАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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 2017-080-Rev 06 від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited діючої речовини Есциталопрам (затверджено: CEP 2017-080-Rev 03; запропоновано: CEP 2017-080-Rev 06)	*За рецептом*		UA/7029/01/04
92.	**ЕКЗОДЕРИЛ ®**	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	*без рецепта*		UA/3960/01/01

№ 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: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ, а саме: Olon S.p.A, Via Livelli, 1, 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione, Mairano (LO), Italy, Діюча редакція: 1) Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey Пропонована редакція: 1) Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey 2) Olon S.p.A, Italy - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
93.	**ЕСКУВІТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Каштану кінського плоди, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, за показниками "Опис", "Втрата в масі при висушуванні", "Важкі метали" та додано показники "Мікроскопія", "Ідентифікація", "Розмір часток", "Сторонні домішки", "Залишкові кількості пестицидів", "Радіоактивне забруднення". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Бутанол, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: за показниками "Відносна густина" та "Нелеткий залишок" змінені критерії прийнятності. 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	*без рецепта*		UA/3298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Етанол, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: вилучення показника "Залізо", приведення показників "Ідентифікація", "Леткі домішки", "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої монографії ЕР/ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Кислота хлористоводнева, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: заміна кислоти хлористоводневої технічної на кислоту хлористоводневу концентровану. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації вихідної сировини Вода питна, що використовується у процесі виробництва АФІ Екстракт плодів каштану кінського сухий, зокрема: заміна екстрагента води очищеної на воду питну. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, зокрема: вилучення специфікації для банки зі скломаси, специфікації для етикетки, специфікації для метилцелюлози та вилучення назв виробників вихідних матеріалів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення виробника вихідного матеріалу Метилцелюлоза водорозчинна МЦ-100 ТОВ «Нітол-Ефіри целюлози», росія			
94.	**ЕСПА-ФОЦИН®**	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет,	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші	*за рецептом*		UA/14782/01/01

№ 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 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці			пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		зміни) - виправлення помилки в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме повернення помилково вилученої перевірки первинної упаковки.			
95.	**ЗАЛОКС**	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	Фармасайн с Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	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" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8205/01/01
96.	**ЗІПЕЛОР® ПЛЮС**	спрей оромукозний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл по 30 мл у флаконі поліетиленовому або прозорому скляному; по 1 флакону 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2007-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2007-029 - Rev 05) для діючої речовини Цетилпіридонію хлориду від вже затвердженого виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*без рецепта*		UA/19354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/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 2007-029 - Rev 07 для діючої речовини Цетилпіридонію хлориду від вже затвердженого виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія. 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) - внесення зміни в методику визначення для АФІ Цетилпіридинію хлорид, виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». 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) - внесення зміни в методику визначення для АФІ Цетилпіридинію хлорид, виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія за показником «Супровідні домішки».			
97.	**ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС**	капсули м'які по 200 мг по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, по 10 капсул у блістері; по 3	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:	Нідерланди / 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для	*без рецепта*		UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			ТОВ ЮС Фармація, Польща		АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника Russelot SAS – CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 06 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2000-029-Rev 05). 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V.			
98.	**ІКЗИМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/19050/01/01
99.	**ІНДАП®**	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури та дозування в наказі МОЗ України № 1151 від 18.07.2025** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - приведення інформації щодо можливого ділення таблетки лікарського засобу в дозуванні 2,5 мг у відповідність до короткої характеристики (SmPC), затвердженій у країні виробника/заявника в Чеській Республіці, а	*за рецептом*		UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							саме доповнення інформацією, що таблетку можна ділити на 2 або 4 рівні частини, з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. **Редакція в наказі - відсутня інформація щодо дозування по 1,25 мг.**			
100.	**ІНДАП®**	таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури та дозування в наказі МОЗ України № 1151 від 18.07.2025 -** Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - приведення інформації щодо можливого ділення таблетки лікарського засобу в дозуванні 2,5 мг у відповідність до короткої характеристики (SmPC), затвердженій у країні виробника/заявника в Чеській Республіці, а саме доповнення інформацією, що таблетку можна ділити на 2 або 4 рівні частини. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - відсутня інформація щодо дозування по 1,25 мг. **Вірна редакція - таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.**	*за рецептом*		UA/4237/02/02
101.	**ІНДАПАМІД-ТЕВА SR**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, додано назву діючої речовини у п.2 первинної та вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*		UA/8999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
102.	**ІНЛІТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025** - 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) - Адміністративна зміна у звязку зі зміною адреси виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучення стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку; – внесення редакційних правок у текст маркування первинної упаковки (пункти 1, 3, 4) та вторинної упаковки (пункти 1, 8, 13, 16, 17). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/14080/01/01
103.	**ІНЛІТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності:	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025** - 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) - Адміністративна зміна у звязку зі зміною адреси виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування	*за рецептом*		UA/14080/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучення стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку; – внесення редакційних правок у текст маркування первинної упаковки (пункти 1, 3, 4) та вторинної упаковки (пункти 1, 8, 13, 16, 17). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
104.	**КАЗЕКСА**	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл (40 мг/мл), у комплекті з розчинником; по 1,5 мл концентрату у флаконі, по 4,5 мл розчинника у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки у допустимих межах показника п.8.0 «Однорідність дозованих одиниць» розділу «Специфікація». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	*за рецептом*		UA/20525/01/01
105.	**КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ**	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою та внесення редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом*		UA/6048/01/01
106.	**КАНДЕЦИЛ HD**	таблетки, 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці	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,	*за рецептом*		UA/12282/01/01

№ 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 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.			
107.	**КАНДЕЦИЛ HD**	таблетки, 32 мг/25 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету 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.	-		UA/12283/01/01
108.	**КАПРЕОМІЦИН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засі, а саме додавання альтернативного типу ковпачків алюмінієвих – ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою. Як наслідок введення Специфікації на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою, готові до стерилізації та внесенням відповідних змін	*За рецептом*		UA/9885/01/01

№ 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
							до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 1,0 г препарату у скляному флаконі, який закупорений пробкою гумовою і обтиснутий ковпачком алюмінієвим.Запропоновано: По 1,0 г препарату у скляному флаконі, який закупорений пробкою гумовою і обтиснутий ковпачком алюмінієвим без пластикової накладки або ковпачком алюмінієвим з пластиковою накладкою.			
109.	**КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 амул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 CEP 2003-216-Rev 10 для діючої речовини аміодарону гідрохлорид від затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED у зв'язку зі зміною назви виробника та додаванням до адреси ідентифікаторів організації та її розташування, місце виробництва не змінилось (затверджено: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED R1-CEP 2003-216-Rev 08; запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED CEP 2003-216-Rev 10).	*за рецептом*		UA/1713/01/01
110.	**КАРДІОМАГНІЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії: Асіно Естонія ОУ, Естонія;	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	*без рецепта*		UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
111.	**КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): затверджено: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА", Україна	*№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом*		UA/10141/01/02
112.	**КВАЙТ®**	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме в пункті 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» - до назви лікарського засобу додано знак охоронного маркування. Затверджено - Квайт. Запропоновано - Квайт®. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	*без рецепта*		UA/13812/01/01
113.	**КЕРАВОРТ**	крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній корбці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	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 іміквімод. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція -	*за рецептом*		UA/13581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Glenmark Life Sciences Limited, India. Пропонована редакція - Alivus Life Sciences Limited, India			
114.	**КЕТАМІН**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. 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", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1934/01/01
115.	**КІТРУДА®**	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія;	Ірландія/ Нідерланди	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 WuXi Advanced Therapies, Inc. (WuXi), 400 Rouse Blvd, Philadelphia, PA, USA (Rouse400) в якості сайту, відповідального за тестування робочих банків клітин (working cell banks, WCBs) для виробництва діючої	*за рецептом*		UA/16209/01/01

№ 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 та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		речовини пембролізумаб. Введення змін у червні 2026 року. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в системі клітинних банків, характеристиці та тестуванні, що використовуються для виробництва діючої речовини пембролізумаб для видалення методу TD-PCR (Touchdown-PCR) як другого, додаткового методу для визначення відсутності мікоплазми в робочому банку клітин (working cell bank, WCB) та зміни в часовому інтервалі для перевірки зміни кольору і каламутності «з кожного робочого дня на кожні 2-3 дні» (узгодження з розділом <63> USP). Введення змін у червні 2026 року			
116.	**КЛАТІНОЛ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули	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	*за рецептом*		UA/5974/01/01

№ 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 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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			
117.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт 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,	*без рецепта*		UA/8794/01/01

№ 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
							відповідальної за фармаконагляд			
118.	**КОЛДФЛЮ**	таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. 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) (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 інформації щодо безпеки діючої речовини парацетамол	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1799/01/01
119.	**КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Клаудія Хімлі / Dr. Claudia Himly. Пропонована редакція: Андреас Маттіос / Andreas Matthios. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/14633/01/01
120.	**КОМБІГРИП ХОТ СІП®**	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	*Без рецепта*		UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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			
121.	**КОМБІГРИП ХОТ СІП®**	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/11504/01/01
122.	**КОМБІГРИП®**	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки	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	*без рецепта*		UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону						(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.			
123.	**КОМБІГРИП®**	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток 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/2914/01/01
124.	**КОМБІСПАЗМ®**	таблетки, по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед,	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	*без рецепта*		UA/3088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки поліхлорвінілової; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЗЕТ І)		Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія		про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
125.	**КОМБІСПАЗМ®**	таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/ Словенія	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/3089/01/01
126.	**КОПАКСОН® -ТЕВА**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини аланін при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. Зміни	*за рецептом*		UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH, який використовується в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини глутамат при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини лізин при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини тирозин при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Оновлення розділу реактиву фенол, що використовується у виробництві АФІ Глатирамеру ацетату (додаткові рекомендацій щодо випробуваного розчину у визначенні води за Карлом Фішером). 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). Оновлення розділу реактиву діоксан, що використовується у виробництві АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Глатирамеру ацетату (додавання нового приладу для БІЧ спектроскопії для ідентифікації діоксану за допомогою ІЧ-спектра, та перегляду методики перевірки придатності системи (ППС), що дозволяє альтернативне приготування реагенту АсН у воді).			
127.	**КОРСАР® МОНО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено 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/17796/01/01
128.	**КОРСАР® МОНО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено 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/17796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
129.	**КОРСАР® ТРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 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/18176/01/01
130.	**КОРСАР® ТРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 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/18176/01/02
131.	**КСАРЕЛТО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг	Італія/ Німеччина	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)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Італія; Байєр Біттерфельд ГмбХ (для пакування № 56 (14х4)), Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		(для пакування № 56 (14х4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байєр Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина для вторинного пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (для пакування № 56 (14х4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байєр Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина для первинного пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (для пакування № 56 (14х4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байєр Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина для виробництва продукції in-bulk. 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 (для пакування № 56 (14х4)) Введення додаткової виробничої дільниці Байєр Біттерфельд ГмбХ, Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина, відповідальної за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме – оновлення температури повітря на вході для покриття до 70-120^0 С для запропонованої виробничої дільниці Байєр Біттерфельд ГмбХ. Для виробничої дільниці Байєр АГ (Леверкузен) залишається температура 80-120^0 С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Запровадження збільшеного розміру серії 700 кг для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 2,5 мг, вироблених компанією Байєр Біттерфельд ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Запровадження зменшеного розміру серії 245 кг (2.8 million coated tablets) для нового виробника Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина на відміну від затвердженого розміру серії для виробника Леверкузен (350 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
132.	**ЛЕВЕРЕТ МІНІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний	Іспанія	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	*за рецептом*		UA/15001/01/01

№ 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: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		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 2003-127-Rev 03 від затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l., Італія діючої речовини левоноргестрел в зв'язку з оновленням специфікації АФІ (затверджено: R1-CEP 2003-127-Rev 02; запропоновано: CEP 2003-127-Rev 03).			
133.	**ЛЕВОТИРОКСИН НАТРІЮ**	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Пептідо ГмбХ	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 АФІ Levothyroxine sodium від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. Як наслідок, відбулись зміни в методах контролю субстанції за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Йодити», та в р. «Період ретестування» (затверджено: 2 роки; запропоновано: 36 місяців) відповідно до вимог CEP. Приведено методи контролю субстанції за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ.	-		UA/0630/01/01
134.	**ЛІЗОМАК 600**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткової упаковки лікарського засобу №100 (10х10) у блістерах (Al-PVC) до затвердженої упаковки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці					(Al-Alu Strip), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». 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			
135.	**ЛІРА®**	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 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 Цитиколін 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/13370/01/01
136.	**ЛІРА®**	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 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 Цитиколін 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/13370/01/02
137.	**ЛОКОЇД КРЕЛО**	емульсія нашкірна, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італіа С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/4471/03/01
138.	**ЛОКОЇД®**	крем, 1 мг/г по 30 г	ЧЕПЛАФАР	Німеччина	Теммлер Італіа	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		UA/4471/04/01

№ 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
		в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	М Арцнаймітт ель ГмбХ		С.р.л.		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу у зв'язку з перекладом державною мовою згідно сучасних вимог.	*рецептом*		
139.	**ЛОКОЇД®**	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт ель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італіа С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/4471/04/01
140.	**ЛОПІНАВІР/Р ИТОНАВІР МАКЛЕОДС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 60 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Kaletra 200 mg/50 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19934/01/01
141.	**ЛОПІНАВІР/Р ИТОНАВІР МАКЛЕОДС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/50 мг, по 120 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19934/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Kaletra 200 mg/50 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
142.	**МАДІНЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Розмір часток» відповідно нового запропонованого методу випробування (in-house laser diffraction method) від виробника ГЛЗ. 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) - внесення змін до Методів випробування АФІ Етинілестрадіол, зокрема: заміна діючого методу випробування за показником "Розмір часток" на новий метод (in-house) на приладі Mastersizer 3000 від виробника ГЛЗ. 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 змін до Методів випробування АФІ Етинілестрадіол від виробника ГЛЗ, зокрема: вилучення випробування щодо мікроскопічного визначення часток (Microscopy test) для АФІ Етинілестрадіол виробництва компанії Bayer AG	*за рецептом*		UA/15840/01/01
143.	**МЕМА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та	*за рецептом*		UA/19082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
144.	**МЕМА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/19082/01/02
145.	**МЕМАНТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/19083/01/01
146.	**МЕМАНТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, внесено зміни у п. 3 та п. 4 тексту маркування	*За рецептом*		UA/19083/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	**МЕМТЕК®**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подання матеріалів оновленого DMF на діючу речовину Мемантину гідрохлорид, виробництва Megafine Pharma (P) Limited, Індія. Діюча редакція: AP: AP/MM(EU)/06/01-2023 RP: RP/MM(EU)/05/01-2023 Пропонована редакція: AP: AP/MS(EU)/07/05-2024 RP: RP/MS(EU)/06/05-2024	*За рецептом*		UA/17981/01/01
148.	**МЕТАЛІЗЕ®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона в картонній коробці; ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг); 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 лікарського засобу Металізе 25 мг (5000 ОД), у зв'язку додаванням нової лінії наповнення (SH6), яка використовується для розливу додаткової лікарської форми 25 мг на поточній зареєстрованій дільниці з виробництва ЛЗ, для адаптації циклу сублімаційного сушіння для процесу ліофілізації внаслідок меншого об'єму наповнення; заміна стерильного фільтру відповідним для нової лінії наповнення; додавання трьох параметрів для контролю в процесі виробництва (IPC) (тест на біонавантаження перед стерильною фільтрацією, перевірка ваги заповнення та контроль положення пробки), а також збільшення діапазону розмірів серії. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для затвердженої упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 од (50 мг) до розділів "Склад", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання","Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Упаковка", "Умови зберігання", "Виробник", а саме, внесено редакторські правки до тексту, а також редаговано назву розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни у зв'язку із додаванням нового терапевтичного показання для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг), а саме затвердження нової інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг) до розділів "Показання" (затвердження нового терапевтичного показання: "Тромболітична терапія гострого ішемічного інсульту (ГІІ) у дорослих пацієнтів протягом 4,5 години після останнього відомого статусу пацієнта без симптомів та після виключення внутрішньочерепного крововиливу."), як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а також, як наслідок, зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для затвердженої упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг) до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Додавання нової упаковки 25 мг (5000 ОД) для стерильного парентерального біологічного лікарського засобу МЕТАЛІЗЕ® (тенектеплаза), ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Використовується менший скляний флакон, без зміни типу скла (тип I), закупорений пробкою гумою та обтискним ковпачком (змінено дизайн та колір обтисного ковпачка, що відрізняється для Металізе 25 мг для забезпечення чіткого розрізнення різних упаковок Металізе). Сила дії продукту залишається незмінною, незалежно від кількості порошку для розведення у флаконі (затверджено: Металізе 50 мг/10 мл – сила дії 5 мг/мл; запропоновано: Металізе 25 мг, що розводиться у 5 мл - сила дії 5 мг/мл). Процес виробництва ЛЗ є ідентичним для всіх упаковок ЛЗ (поточні зареєстровані лікарські форми 50 мг, а також нова запропонована упаковка 25 мг). Допоміжні речовини, що використовуються в рецептурі ЛЗ, ідентичні для всіх упаковок. Як наслідок реєстрації додаткової упаковки, наступні зміни пропонуються щодо Металізе 25 мг порівняно з наразі зареєстрованою 50 мг: - незначні зміни у процесі виробництва готового продукту для адаптації об'єму наповнення від «10,2- 10,8 мл» для Металізе 50 мг до «5,30 – 5,46 мл» для Металізе 25 мг; - зміна параметру «Вміст мг/флакон» у специфікації (3.2.P.5.1.) для Металізе 25 мг (специфікації ідентичні для всіх упаковок); - незначні зміни до аналітичних методів «Зовнішній вигляд та розчинення» та «Цілісність закриття контейнеру» до ГЛЗ з метою відображення параметрів випробування для нової упаковки 25 мг (3.2.P.5.2.); - відповідно оновлення включають дані валідації для методів аналізу діючої речовини/лікарського засобу (3.2.S.4.3. і 3.2.P.5.3); Незначні редакційні зміни внесені до р. 3.2.P.2, 3.2.P.3.1., 3.2.P.4., 3.2.S.4.3., 3.2.P.5.3., 3.2.P.5.4., 3.2.P.5.5., 3.2.P.5.6. 3.2.P.7., 3.2.P.8. для відображення нової інформації щодо додаткової упаковки. Зміни внесено 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 лікарського засобу для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг) до розділів "Склад", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Затвердження тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг), а також оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 3, 4, 6) для затвердженої упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Для лікарської форми 25 мг пропонується впровадити нову гумову пробку з іншою поверхнею. Гумова пробка з покриттям використовується як кришка для контейнера з ліофілізатом тенектеплази для розчину для ін'єкцій 25 мг. Пробки гумові чисті приймаються від постачальника (готові до стерилізації), На поверхню пробки нанесено захисне кросс-зшите силіконове покриття (B2-44) для полегшення обробки. Гумова пробка не містить латексу. Як існуючі, так і пропоновані пробки виготовляються з гумового матеріалу однакового складу і мають однакові розміри. Як наслідок, внесення корегування специфікацій аналітичних випробувань для нової пробки 3.2.P.7.2. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", а саме, для нової упаковки - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 од (25 мг) змінено опис гумової пробки флакона. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
149.	**МЕТИЗОЛОН**	крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	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, а	*без рецепта*		UA/12727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
150.	**МЕТРОДЕНТ ®**	гель зубний, оригінальний по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/7951/01/01
151.	**МЕТРОДЕНТ ®**	гель зубний, лимонний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*без рецепта*		UA/7952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
152.	**МЕТРОДЕНТ ®**	гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/7953/01/01
153.	**МЕТРОДЕНТ ®**	гель зубний, полуничний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	*без рецепта*		UA/7954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
154.	**МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ**	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; 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) – внесено зміни до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучено первинний пакувальний матеріал «Поліпропілен в гранулах» виробництва фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany, оскільки його подальше використання не планується. Затверджено: Виробники поліпропілену: LyondellBasell Industries, Italy; INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Запропоновано: Виробники поліпропілену: 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)) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система	*за рецептом*		UA/4079/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення з специфікації на Поліпропілен у гранулах 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».			
155.	**МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-1000**	таблетки пролонгованої дії 1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет 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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20698/01/03
156.	**МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-500**	таблетки пролонгованої дії 500 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет 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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20698/01/01
157.	**МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-750**	таблетки пролонгованої дії 750 мг, по 14 таблеток у блістері;	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у картонній коробці					засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
158.	**МІКОНАЗОЛ У НІТРАТ**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ерріджіеррі Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.S.4.1. на діючу речовину Міконазолу нітрат за показником «Супровідні домішки». Затверджено: Специфікація Супровідні домішки USP десхлоробензил еконазол / EP домішка A – не більше 0,25 %; USP міконазолу четвертинна сіль / EP домішка E – не більше 0,25 %; USP міконазолу бензил аналог / EP домішка H – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка C / EP домішка C – не більше 0,25 %; USP домішка I / EP домішка I – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP еконазолу нітрат / EP домішка B – не більше 0,25 %; USP міконазолу 2,6-ізомер / EP домішка D – не більше 0,25 %; USP міконазолу 2,5-ізомер /EP домішка G – не більше 0,25 %; USP домішка F / EP домішка F – не більше 0,25 %; будь-яка інша домішка (найбільша) – не більше 0,10 %; сума домішок – не більше 0,5 %. (USP/EP, метод ВЕРХ).	-		UA/1430/01/01

№ 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
							Запропоновано: Специфікація Супровідні домішки USP десхлоробензил еконазол / EP домішка A – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу четвертинна сіль / EP домішка E – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу бензил аналог / EP домішка H – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка C / EP домішка C – не більше 0,2 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка I / EP домішка I – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP еконазолу нітрат / EP домішка B – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу 2,6-ізомер / EP домішка D – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP міконазолу 2,5-ізомер /EP домішка G – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); USP домішка F / EP домішка F – не більше 0,10 % (USP спец.: не більше 0,25 %); сума EP домішки F та EP домішки G - не більше 0,2 %; будь-яка інша домішка (найбільша) – не більше 0,10 %; сума домішок – не більше 0,5 % (USP/EP, метод ВЕРХ)			
159.	**МІЛДРАЛЕКС -ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі);- внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/11215/01/01
160.	**МІЛДРОНАТ ®**	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері;	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/16049/01/01

№ 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, 4 або 6 блістерів в пачці з картону					(інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації «Інша технічна інформація». Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника» (зміна електронної пошти заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових розмірів упаковки по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів в пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для додаткового розміру упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
161.	**МОМЕТАЗОН -ТЕВА**	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, додано назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/15611/01/01
162.	**МОРФІН-ЗН**	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок	*за рецептом*		UA/5174/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			»				лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
163.	**МОРФІН-ЗН**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/5174/02/02
164.	**МУКОГЕН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005(МКЯ версія eCTD 0000).	*за рецептом*		UA/5547/01/01
165.	**МУКОЛВАН**	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/0713/01/01
166.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль):	Румунія	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 відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Біофарм С.А., Румунія		застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методу випробування за показником “Домішки”, а саме заміна ТШХ методу випробування на ВЕРХ зі зміною параметрів специфікації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
167.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	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 відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації та методу випробування за показником “Домішки”, а саме заміна ТШХ методу випробування на ВЕРХ зі зміною параметрів специфікації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15882/01/02
168.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	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.17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/15882/01/01
169.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст	*без рецепта*		UA/15882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці			серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія		маркування первинної (п. 6) та вторинної (п.17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
170.	**НАВЕЛА 1.5**	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 CEP 2003-127-Rev 03 від затвердженого виробника Industriale Chimica s.r.l., Італія діючої речовини левоноргестрел в зв'язку з оновленням специфікації АФІ (затверджено: R1-CEP 2003-127-Rev 02; запропоновано: CEP 2003-127-Rev 03).	*за рецептом*		UA/17092/01/02
171.	**НЕБІАР®**	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актавіс Лімітед, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення альтернативного методу випробування однорідності дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод). Таблетки небівололу 5 мг не відповідають пороговому значенню 25мг/25% АФІ в таблетці для проведення випробування однорідності дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом, однак виконується альтернативна умова, згідно Монографії ЕР 2.9.40 Однорідність дозованих одиниць: RSD концентрації не перевищує 2% згідно проведених випробувань. Вилучення з розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики виробника in bulk методики "Середня маса таблетки", оскільки даний тест не є частиною специфікації, а використовується в	*За рецептом*		UA/17235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розрахунку кількісного визначення.			
172.	**НЕБІВОЛОЛ**	таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 кг у поліетиленовому пакеті	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	"Балканфарма - Дупніца" АД, Болгарія; Актавіс Лімітед, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення альтернативного методу випробування однорідності дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод). Таблетки небівололу 5 мг не відповідають пороговому значенню 25мг/25% АФІ в таблетці для проведення випробування однорідності дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом, однак виконується альтернативна умова, згідно Монографії ЕР 2.9.40 Однорідність дозованих одиниць: RSD концентрації не перевищує 2% згідно проведених випробувань. Вилучення з розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики виробника in bulk методики "Середня маса таблетки", оскільки даний тест не є частиною специфікації, а використовується в розрахунку кількісного визначення.	-		UA/17220/01/01
173.	**НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА**	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, зазначено назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/14877/01/01
174.	**НЕВАНАК®**	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування та адреси виробника, що здійснює контроль якості АФІ із Алкон-Куврьор НВ, Бельгія на Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія. 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.			
175.	**НЕВАНАК®**	краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування та адреси виробника, що здійснює контроль якості АФІ із Алкон-Куврьор НВ, Бельгія на Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
176.	**НЕФОПАМ-ЗДОРОВ`Я**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17470/01/01
177.	**НІТРОФУРАЗОН**	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Шандонг Фенгксінг Технолоджі Девелопмент Ко., Лтд	Китай	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 (інші зміни) - - приведення методу випробування за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ «Nitrofural»; нормування за даним показником залишено без змін. Зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї.	-		UA/16978/01/01
178.	**НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в	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). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено	*за рецептом*		UA/4539/01/01

№ 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
		картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	»				інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
179.	**НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/4539/01/02
180.	**НОВОКС®**	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/16886/01/01
181.	**НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у	Лє Лабораторуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд,	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст	*За рецептом*		UA/10248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону			Ірландія		маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу для виробника Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; а також у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія. Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження			
182.	**НУВІК / NUWIQ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція  виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління ризиками версія 11.2 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17140/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
183.	**НУВІК / NUWIQ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для	Швеція/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління ризиками версія 11.2 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17140/01/06

№ 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
					розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
184.	**НУВІК / NUWIQ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління ризиками версія 11.2 додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17140/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1			візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція;  виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;		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.			

№ 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
					виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
185.	**НУВІК / NUWIQ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 4000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція;  виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії Резюме плану управління ризиками версія 11.2 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17140/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
186.	**ОВЕСТИН®**	крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина	Німеччина	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 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/2281/03/01
187.	**ОЗЕМПІК**	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах,	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)	*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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		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 НовоФайн® Плюс в картонній коробці			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 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		- приведення у відповідність інформації щодо упаковки згідно реєстраційних документів, а саме зазначення одиниць вимірювання до складу діючої речовини для картриджів по 1,5 мл, а саме для дози 0,25/0,5 мг. Діюча редакція: 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. Пропонована редакція: Розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл, 0,25 мг/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			
188.	**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	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,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пунктів 3, 4, 5, 7, 9, 10, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (стосовно відстежування ін'єкцій), "Умови зберігання" (додано: Зберігати у недоступному для дітей місці) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	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
		картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового 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		затвердження.			
189.	**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 НовоФайн® Плюс в картонній коробці	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 лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290),	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту Резюме плану управління ризиками версія 9.1 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19176/01/01

№ 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
					контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія					
190.	**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 НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск, Данія	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 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	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Затверджено: ОЗЕМПІК (OZEMPIC). Запропоновано: ОЗЕМПІК® (OZEMPIC®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19176/01/01
191.	**ОКТАПЛАС ЛГ**	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по	Октафарма Фармацевт	Австрія	виробник, відповідальний за	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до	*за рецептом*		UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетилен нової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	ика Продуктіонс гес м.б.Х.		виробництво за повним циклом: Октафарма АБ		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 на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/027/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 на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G			
192.	**ОМЕПРАЗОЛ**	капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування:	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 пелет 1500 кг, що еквівалентно 18 400 353 капсул в доповнення до вже затверджених розмірів серій пелет: 645 кг, що еквівалентно 7 912 152 капсул, 1000 кг, що еквівалентно - 12 266 902 капсул	*за рецептом*		UA/17985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія					
193.	**ОМЕПРАЗОЛ**	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в 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» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for omeprazol, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2. Резюме плану управління ризиками додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. 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 лікарського засобу до розділів "Показання" (редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування" , "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Losec). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
194.	**ОНГЛІЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	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 оновлений План управління ризиками, версія 18.1. Зміни внесено до Частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до результатів завершеного дослідження D1680C00019/CV181375, T2NOW, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країнах ЄС. Резюме плану управління ризиками версія 18.1 додається.	*за рецептом*		UA/10715/01/01
195.	**ОНГЛІЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	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 оновлений План управління ризиками, версія 18.1. Зміни внесено до Частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до результатів завершеного	*за рецептом*		UA/10715/01/02

№ 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
							дослідження D1680C00019/CV181375, T2NOW, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країнах ЄС. Резюме плану управління ризиками версія 18.1 додається.			
196.	**ОРВІКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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/14168/01/01
197.	**ОРВІКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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/14168/01/02
198.	**ОРНІГІЛ®**	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 200 мл у пляшках скляних					лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки –контейнери полімерні по 100 мл або по 200 мл Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" у зв'язку з вилученням одного з видів упаковки (контейнери полімерні). Як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення розміру серії 2000 л			
199.	**ОРТОФЕН**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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) - внесення змін до Специфікації АФІ Диклофенак натрію, зокрема: додавання показника "Залишкові кількості органічних розчинників" з відповідними критеріями прийнятності (2-пропанол – не більше 1000 ppm, толуол - не більше 100 ppm). 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) - внесння змін до Специфікації АФІ Диклофенак натрію, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	*за рецептом*		UA/4819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника "Aarti Drugs Limited", India для АФІ Диклофенак натрію з наданням мастер-файла на АФІ (Version 18, November 2024). Затверджено: «Amoli Organics Organics Pvt. Ltd.», Індія Запропоновано: «Amoli Organics Organics Pvt. Ltd.», Індія «Aarti Drugs Limited», Індія			
200.	**ОФОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/7732/01/01
201.	**ОФОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	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	-		UA/7733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
202.	**ПАНАДОЛ БЕБІ**	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/2562/02/01
203.	**ПАНГАСТРО ®**	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет	Словенія/ Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia (Verovskova ulica 57 SI – 1526 Ljubljana Country: Slovenia) відповідального за виробництво "in bulk", упаковку та тестування, проте залишається відповідальним за випуск серії. Альтернативними виробниками "in bulk" залишаються Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. та Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. ve Tic. A.S. Також пропонується вилучення виробника АФІ Shouguang Fukang	*за рецептом*		UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		Pharmaceutical Co., LTD, China та дільницю тестування активних фармацевтичних інгредієнтів Chemilab d.o.o., Slovenia, які використовувались лише для виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia.			
204.	**ПАНГАСТРО ®**	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне	Словенія/ Румунія/ Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia (Verovskova ulica 57 SI – 1526 Ljubljana Country: Slovenia) відповідального за виробництво "in bulk", упаковку та тестування, проте залишається відповідальним за випуск серії. Альтернативними виробниками "in bulk" залишаються Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. та Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. ve Tic. A.S. Також пропонується вилучення виробника АФІ Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., LTD, China та дільницю тестування активних фармацевтичних інгредієнтів Chemilab d.o.o., Slovenia, які використовувались лише для виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenia.	*за рецептом*		UA/13512/01/02

№ 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
					пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)					
205.	**ПАНТАМАК**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 964 від 12.06.2025** - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткових розмірів серій лікарського засобу – 700 000 таблеток та 2 800 000 таблеток до вже існуючого розміру серії 140 000 таблеток. 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 на етапі 1. «Sifting», 2. «At Pre-Lubrication stager»,3. «At Lubrication stager»	*за рецептом*		UA/17027/01/01
206.	**ПАНТЕНОЛ-ТЕВА**	мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено титульну сторінку до тексту маркування, зазначено інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної та п. 5 первинної упаковки, вказано номер реєстраційного посвідчення у п. 12 тексту маркування вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/7142/01/01
207.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	сироп, 120 мг/5 мл; по 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/11525/01/01

№ 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
							лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції.			
208.	**ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ**	екстракт рідкий (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в бочках полімерних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ Пеларгонії коренів екстракт рідкий (субстанція) за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.27, ТШХ), а саме зазначення обов'язкової ідентифікації 5 синіх зон різної флуоресценції, послідовність яких наведена в методах контролю та критерієм прийнятності: «На хроматограмах випробуваного розчину має виявлятись 5 синіх флуоресціюючих зон, а також допускається наявність двох зон із слабкою синьою флуоресценцією».	-		UA/13776/01/01
209.	**ПЛАТОГРІЛ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11433/01/01

№ 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 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці			пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. 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", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме – додавання тексту маркування первинної упаковки для виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
210.	**ПЛАТОГРІЛ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, in bulk: №1820 (14х130): по 14 таблеток у блістері; по 130 блістерів у картонній коробці	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. 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", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського	-		UA/20484/01/01

№ 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
							засобу, а саме – додавання тексту маркування первинної упаковки для виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД». 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації/редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
211.	**ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИ НОМ**	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс, Франція або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина	Франція/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення альтернативного виробника ГЛЗ. 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 відповідального за вторинне пакування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення альтернативного виробника відповідального за первинне пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. 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 відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). У зв'язку з введенням альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина, відповідального за всі виробничі операції, вводиться додатковий розмір серії ГЛЗ. затверджено: 1216 л (80 000 флаконів) - запропоновано: 1216 л (80 000 флаконів) або 400 л (2635 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Збільшення розміру серії для альтернативного виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина. Затверджено: для виробника Софартекс, Франція 1216 л (80 000 флаконів). Запропоновано: для виробника Софартекс, Франція - 1216 л (80 000 флаконів); для виробника РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина - 1216 л або 400 л (80 000			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів або 2635 флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
212.	**ПРАЙД®**	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19725/01/01
213.	**ПРЕГАБАЛІН -ЗН**	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/16783/01/01
214.	**ПРЕГАБАЛІН -ЗН**	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/16783/01/02
215.	**ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА**	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування	*За рецептом*		UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
216.	**ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА**	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/13629/01/02
217.	**ПРЕНЕЛІЯ®**	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Приведення назви АФІ у відповідність до МНН та монографії ЄФ 2019 «PERINDOPRIL tertBUTYLAMINE», діючого видання. Затверджено: МКЯ: Склад: Периндоприл тертбутиламін -4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай; Периндоприлу тертбутиламін - 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.»,Китай; Запропоновано: МКЯ: Склад: Периндоприлу терт-бутиламін -4 мг(що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Периндоприлу терт-бутиламін -8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) - (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (уточнено написання діючої речовини) та як наслідок – у відповідні розділи інструкції. Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*		UA/18088/01/01
218.	**ПРЕНЕЛІЯ®**	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Приведення назви АФІ у відповідність до МНН та монографії ЄФ 2019 «PERINDOPRIL tertBUTYLAMINE», діючого видання. Затверджено: МКЯ: Склад: Периндоприл тертбутиламін -4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай; Периндоприлу тертбутиламін - 8 мг (що	*За рецептом*		UA/18088/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає 6,676 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.»,Китай; Запропоновано: МКЯ: Склад: Периндоприлу терт-бутиламін -4 мг(що відповідає 3,338 мг периндоприлу) (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Периндоприлу терт-бутиламін -8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) - (виробництво фірми «Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (уточнено написання діючої речовини) та як наслідок – у відповідні розділи інструкції. Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
219.	**ПРОПОФОЛ КАБІ**	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [CEP 2002-229 - Rev 03] на [CEP 2002-229 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., 1790 Hughes Landing Blvd., Suite 600 77380 THE WOODLANDS, TEXAS, United States. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	*За рецептом*		UA/13233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [CEP 2005-003 - Rev 03] на [CEP 2005-003 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від уже затвердженого виробника Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Switzerland-1895 Vionnaz, Valais			
220.	**ПРОПОФОЛ КАБІ**	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [CEP 2002-229 - Rev 03] на [CEP 2002-229 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., 1790 Hughes Landing Blvd., Suite 600 77380 THE WOODLANDS, TEXAS, United States. 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 - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї з [CEP 2005-003 - Rev 03] на [CEP 2005-003 - Rev 04] для діючої речовини пропофол від уже затвердженого виробника Bachem S.A., Succursale de Vionnaz, Route du Simplon 22, Switzerland-1895 Vionnaz, Valais	*За рецептом*		UA/13233/01/02
221.	**ПРОТЕКОН ФАСТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3	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	*за рецептом*		UA/15396/01/01

№ 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 пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
222.	**ПРОТЕКОН ФАСТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у 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/15397/01/01
223.	**ПРОТЕКОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	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,	*без рецепта*		UA/3347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону					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.			
224.	**ПРОТЕКОН®**	таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	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/3348/01/01
225.	**ПУЛЬЦЕТ®**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення молекулярної маси пантопразолу в розділах «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» методів контролю якості лікарського засобу. Затверджено: 382,4: молекулярна маса пантопразолу - Запропоновано: 383,37: молекулярна маса пантопразолу - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	*за рецептом*		UA/4997/01/01
226.	**ПУРЕГОН®**	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по	Органон Сентрал Іст	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни.	*за рецептом*		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	ГмбХ		продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди		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 дільниці Charles River Laboratories Edinburgh Limited, Elphinstone Research centre, Tranent, Edinburgh EH33 2NE, United Kingdom яка відповідає за проведення контролю якості тестування методом «вміст ДНК» для АФІ фолітропін бета. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна аналітичного методу тестування «вміст ДНК» з методу, заснованого на авторадіографічній гібридизації, на метод, заснований на кількісній полімеразній ланцюговій реакції (кПЛР), для тестування вивільнення АФІ фолітропіну бета.			
227.	**РЕПЛАГАЛ**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія; Бренч,	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття,	*за рецептом*		UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай		колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна в системі контейнер/закупорювальний засіб ГЛЗ для усунення розбіжностей у специфікації компонентів первинної упаковки, що не контактують з готовим продуктом, на виробничих дільницях Vetter та CBI. 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) - Вилучення лінії асептичного розливу CR3 (C-168) з процесу виробництва готового лікарського засобу. А також внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.А та 3.2.Р.3.5 реєстраційного досьє.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Чейн, Нідерланди					
228.	**РЕСПИКС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 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.	*без рецепта*		UA/15549/01/01
229.	**РЕСПИКС®**	таблетки вкриті плівковою оболонкою in bulk №10000 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/15550/01/01
230.	**РИВАСТИГМІН ІС**	капсули по 1,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
231.	**РИВАСТИГМІН ІС**	капсули по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16388/01/02
232.	**РИВАСТИГМІН ІС**	капсули по 4,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
233.	**РИВАСТИГМІН ІС**	капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16388/01/04
234.	**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	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини рисперидон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/13379/01/01
235.	**РИСПОЛЕПТ КОНСТА®**	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна ІІ»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії:	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заявлена зміна полягає у вилученні з тексту Методів контролю якості тексту маркування: Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ	*за рецептом*		UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці			Сілаг АГ, Швейцарія		з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затверджених в Україні Методів контролю якості лікарського засобу до затверджених матеріалів реєстраційного досьє.			
236.	**РИСПОЛЕПТ КОНСТА®**	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заявлена зміна полягає у вилученні з тексту Методів контролю якості тексту маркування: Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. - 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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затверджених в Україні Методів контролю якості лікарського засобу до затверджених матеріалів реєстраційного досьє.	*за рецептом*		UA/1683/01/02
237.	**РІНВОК®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофармасютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/ Ірландія/ США	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 "Спосіб застосування та дози" (внесено режим дозування дітям) та "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.9 Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості" на підставі	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки, що міститься у клінічному огляді, плані управління ризиками версія 14.0 та оновленій короткій характеристиці лікарського засобу. Резюме ПУР версія 14.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.5 Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні".			
238.	**РІНВОК®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофармасютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни коду АТХ затверджено: Фармакотерапевтична група. Імуносупресанти, селективні імуносупресанти, упадацитиніб. Код АТХ L04AA04. запропоновано: Фармакотерапевтична група. Імуносупресанти, інгібітори янус-асоційованої кінази (JAK). Код АТХ L04AF03. 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 короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1 Фармакодинамічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1 Фармакодинамічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18371/01/01
239.	**РІНВОК®**	таблетки, вкриті	ЕббВі	Швейцарія	первинне та	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	*Не*	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Біофармасютікалз ГмбХ		вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Ірландія/ США	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.8 Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9 Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.9 Побічні реакції" та "5.1 Фармакодинамічні властивості".	*рецептом*	*підлягає*	
240.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29, зміна умов хроматографування, приготування розчинів, відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ 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 (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація заліза оксиду червоного», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії для додаткової дільниці Евертоджен Лайф Саєнз Лімітед, Індія, а саме 150 000 таблеток для дозувань 10 мг, 20 мг та 40 мг, а також додаткового розміру серії 450 000 таблеток для дозування 10 мг та 225 000 таблеток для дозування 20 мг. Діюча редакція: Дозування 10 мг: 518 кг, 834,951-3 333 333 таблеток. Пропонована редакція: Для виробника Апотекс Інк., Канада: 518 кг, 834,951 - 3 333 333 таблеток (дозування 10 мг); Для виробника Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія: 67,501 кг Common blend - 450 000 таблеток (дозування 10 мг), 67,501 кг Common blend - 150 000 таблеток (22,5 кг) (дозування 10 мг). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. 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 додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового лікарського засобу. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
241.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк., Канада Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Канада/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - 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 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - 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)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13316/01/03

№ 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29, зміна умов хроматографування, приготування розчинів, відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація заліза оксиду червоного», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії для додаткової дільниці Евертоджен Лайф Саєнз Лімітед, Індія, а саме 150 000 таблеток для дозувань 10 мг, 20 мг та 40 мг, а також додаткового розміру серії 450 000 таблеток для дозування 10 мг та 225 000 таблеток для дозування 20 мг. Діюча редакція: Дозування 20 мг: 518 кг, 417, 476 – 1 666 667 таблеток. Пропонована редакція: Для виробника Апотекс Інк., Канада: 518 кг, 417, 476 -1 666 667 таблеток (дозування 20 мг). Для виробника Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія: 67,501 кг Common blend - 225 000 таблеток (дозування 20 мг), 67,501 кг Common blend - 150 000 таблеток (45,0 кг) (дозування 20 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового			

№ 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 (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. 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 додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового лікарського засобу. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
242.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк., Канада Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Канада/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - 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 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - 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)) - внесення зміни до специфікації та методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація УФ», «Ідентифікація ВЕРХ», а саме заміна методу рідинної хроматографії з використанням ізократичного елюювання на метод рідинної хроматографії з використанням градієнтної програми елюювання з відповідним уточненням критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки» з метою приведення у відповідність монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13316/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методу випробування ГЛЗ для показника «Супровідні домішки» з методу ультраефективної рідинної хроматографії на метод рідинної хроматографії відповідно ЄФ 2.2.29, зміна умов хроматографування, приготування розчинів, відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу УФ-спектрометрії на метод рідинної хроматографії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація заліза оксиду червоного», запропонована пробопідготовка з використанням окремо знятої оболонки дозволяє покращити відтворюваність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії для додаткової дільниці Евертоджен Лайф Саєнз Лімітед, Індія, а саме 150 000 таблеток для дозувань 10 мг, 20 мг та 40 мг. Діюча редакція: Дозування: 40 мг: 352 кг, 1 133 333 таблеток. Пропонована редакція: Для виробника Апотекс Інк., Канада: 352 кг, 1 133 333 таблеток (дозування 40 мг); Для виробника Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія: 46,350 кг, 150 000 таблеток (дозування 40 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ. 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 додаткової виробничої дільниці Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія (Evertogen Life Sciences Limited, India), відповідальної за випуск серії і контроль якості готового лікарського засобу. Введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника готового лікарського засобу, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки для цього виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
243.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (п. 2 і п. 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, п.3 і п.17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо розділення затвердженої інструкції для медичного застосування для двох виробників готового лікарського засобу із затвердженими для них дозуванням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
244.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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/13316/01/01
245.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
246.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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/13316/01/03
247.	**РОЗУВАСІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	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	*за рецептом*		UA/13316/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
248.	**САЛОФАЛЬК**	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген , Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	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.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/3745/03/01
249.	**САЛОФАЛЬК**	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг	Німеччина/ Швейцарія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3745/03/02

№ 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
					Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
250.	**САНДОСТАТИН®**	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	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 дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). 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 дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).	*за рецептом*		UA/9821/01/01
251.	**САНДОСТАТИН®**	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі	*за рецептом*		UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція		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 дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). 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 дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).			
252.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	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 дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). 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/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		Додавання дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).			
253.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	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 дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). 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 дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).	*за рецептом*		UA/1537/02/02
254.	**САНДОСТАТ**	порошок для	Новартіс	Швейцарія	Вторинне	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН® ЛАР	суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Фарма АГ		пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Нідерланди / Австрія/ Іспанія	Зміни І 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 дільниці SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)). Зміни І 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 дільниці Sterling Pharma Ringaskiddy, Ireland, відповідальної за частковий контроль якості субстанції (Bacterial Endotoxins Test (BET)).	*рецептом*		
255.	**САНОРИН**	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	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).	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2455/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
256.	**СЕДАТИВ ПЦ®**	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 3, 5, 8, 9,15, 17) упаковки лікарського засобу.	*Без рецепта*		UA/9343/01/01
257.	**СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я**	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17581/01/01
258.	**СИНГУЛЯР®**	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед,	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Органон Хейст бв,	*За рецептом*		UA/10208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія		Бельгія, в якості альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії.			
259.	**СИНГУЛЯР®**	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Органон Хейст бв, Бельгія, в якості альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії.	*За рецептом*		UA/10208/01/02
260.	**СИНГУЛЯР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Органон Хейст бв, Бельгія, в якості альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії	*за рецептом*		UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія					
261.	**СИНУПРЕТ® ФОРТЕ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Редакційна зміна у специфікації ГЛЗ на випуск щодо назви показника «Кількісне визначення. Трава вербени (Herba Verbena), розрахована за маркерною речовиною вербеналін». Коректно зазначається назва показника відповідно до матеріалів реєстраційного досьє виробника та до попередніх затверджених МКЯ ЛЗ. Проект МКЯ ЛЗ (0002). Затверджено: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісне визначення Трава вербени (Herba Verbena), розрахована за маркерною речовиною: 90 - 110 %, В РУ РМ 323/04. Запропоновано: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісне визначення Трава вербени (Herba Verbena), розрахована за маркерною речовиною вербеналін: 90 - 110 %, В РУ РМ 323/04.	*без рецепта*		UA/4373/04/01
262.	**СІНТОРІКС**	таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина.	*за рецептом*		UA/20184/01/01
263.	**СІНТОРІКС**	таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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	*за рецептом*		UA/20184/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина.			
264.	**СІНТОРІКС**	таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина.	*за рецептом*		UA/20184/01/03
265.	**СІНТОРІКС**	таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина.	*за рецептом*		UA/20184/01/04
266.	**СІНТОРІКС**	таблетки по 125	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		UA/20184/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	"Фармак"				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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина.	*рецептом*		
267.	**СІНТОРІКС**	таблетки по 150 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї з R1-CEP 1998-048-Rev 05 до R1-CEP 1998-048-Rev 06 для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина.	*за рецептом*		UA/20184/01/06
268.	**СЛІПОНІЯ**	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового розміру	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща		первинної упаковки.			
269.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового розміру первинної упаковки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20711/01/02
270.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового розміру	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20711/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща, Польща		первинної упаковки.			
271.	**СОЛПАДЕЇН**	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4740/03/01
272.	**СОРБІФЕР ДУРУЛЕС**	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг; по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна процедури випробування «Розмір частинок» для допоміжної речовини, що входить до складу оболонки покриття таблетки, – заліза оксид жовтий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна процедури	*за рецептом*		UA/0498/01/01

№ 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 «Вміст заліза» для допоміжної речовини, що входить до складу оболонки покриття таблетки, – заліза оксид жовтий з поляриметричного визначення на метод титрування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна процедури випробування «Миш'як» для допоміжної речовини заліза оксид жовтий на метод атомно абсорбційної спектрометрії (H-AAS). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий за показником «Свинець» у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.002% Запропоновано: NMT 10 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий за показником «Кадмій» у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.001% Запропоновано: NMT 1 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий за показником «Цинк» у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.05% Запропоновано: NMT 100 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання до специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий нового параметру з відповідним йому відповідним методом випробування –			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							хром (NMT 100 ppm) і мідь (NMT 50 ppm) у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. 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)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра специфікації - визначення кольору розчину. 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)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра специфікації визначення кількісного вмісту заліза оксиду-гідроксиду. 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)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра визначення нерозчинних в кислотах речовин. 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)) - зміна специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: видалення несуттєвого параметра специфікації сульфатна зола. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни до затвердженої процедури випробування – ідентифікація для допоміжної речовини заліза оксид жовтий. Зміни I типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни до затвердженої процедури випробування – Metal contamination (AAS) для допоміжної речовини заліза оксид жовтий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання процедури випробування «Розмір частинок» до специфікації допоміжної речовини, що входить до складу оболонки покриття таблетки, – заліза оксид жовтий, для гармонізації з матеріалами виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна у специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: розширення допустимих меж вмісту водорозчинних речовин у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.5% Запропоновано: NMT 1.0%. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна у специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий, а саме: зміна допустимих меж вмісту нікелю у відповідності вимог Директиви ЄС 231/2012. Затверджено: NMT 0.01% Запропоновано: NMT 200 ppm			
273.	**СПІЛАКТОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16425/01/01

№ 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
							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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
274.	**СПІЛАКТОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16425/01/02
275.	**СПІЛАКТОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16425/01/03

№ 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
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
276.	**СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)**	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	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 назв виробників SPF-яєць, що використовуються у виробничому процесі. Діюча редакція: 3.2.S.2.3 - Control of Source and Starting Materials of Biological Origin Name of manufacturer of fertilized SPF eggs Charles River Couvoir de Cerveloup Пропонована редакція: 3.2.S.2.3 - Control of Source and Starting Materials of Biological Origin Name of manufacturer of fertilized SPF eggs AVS Bio VALO BioMedia France - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Метою даного подання є реєстрація зміни категорії параметрів процесу за результатами аналізу критичності процесу (PCA), для процесу виробництва діючої речовини вакцини, а саме перегляд та раціоналізація цих параметрів. Термін введення змін - квітень 2026	*За рецептом*		UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній								

№ 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
		коробці зі стикером українською мовою; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
277.	**ТАГЛІН**	таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 500 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серії 100 000 таблеток.	*за рецептом*		UA/20089/01/01
278.	**ТАФФА® ІНТЕНСИВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20367/01/01

№ 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 (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
279.	**ТЕНЗОКАРД**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19608/01/01

№ 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 первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме зміна розміру сита для просіювання компонентів (затверджено: розмір отворів сита 0,5 мм; запропоновано: сітка з розміром отворів сита 0,5 мм, 1,0 мм та 1,5 мм). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- зміни аналітичних методик за показниками: - «Супровідні домішки» (формула розрахунку ідентифікованої домішки D амлодипіну; порядок хроматографування при визначені супровідних домішок індапаміду та формула розрахунку ідентифікованої домішки B); - «Розчинення» (уточнення щодо використання кошика; порядок хроматографування); - «Однорідність дозованих одиниць» (порядок хроматографування); - «Кількісне визначення» (порядок хроматографування). Зміни 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 ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, яка здійснювала контроль ЛЗ, а саме: Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 9). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) -зміни випробувань під час виробництва, а саме: - вилучено показники «Ідентифікація титану діоксиду», «Ідентифікація заліза оксиду жовтого» (зі стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра); - зміни методики за показником «Залишкові розчинники (етанол)» при контролі проміжної продукції для таблеток індапаміду (пробопідготовка випробуваного розчину та розчину порівняння (розчин А)); - зі стадії Таблетування вилучено параметр «Тиск пресування» (для таблеток амлодипіну та індопаміду)			
280.	**ТЕНЗОКАРД**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва АТ «ФАРМАК», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серії. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме зміна розміру сита для просіювання компонентів (затверджено: розмір отворів сита 0,5 мм; запропоновано: сітка з розміром отворів сита 0,5 мм, 1,0 мм та 1,5 мм). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- зміни аналітичних методик за показниками: - «Супровідні домішки» (формула розрахунку ідентифікованої домішки D амлодипіну; порядок хроматографування при визначені супровідних домішок індапаміду та формула розрахунку ідентифікованої домішки B); - «Розчинення» (уточнення щодо використання кошика; порядок хроматографування); - «Однорідність дозованих одиниць» (порядок хроматографування); - «Кількісне визначення» (порядок хроматографування). Зміни 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, яка здійснювала контроль ЛЗ, а саме: Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування (Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 9). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) -зміни випробувань під час виробництва, а саме: - вилучено показники «Ідентифікація титану діоксиду», «Ідентифікація заліза оксиду жовтого» (зі стадії Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра); - зміни методики за показником «Залишкові розчинники (етанол)» при контролі проміжної продукції для таблеток індапаміду (пробопідготовка випробуваного розчину та розчину порівняння (розчин А)); - зі стадії Таблетування вилучено параметр «Тиск пресування» (для таблеток амлодипіну та індопаміду)			
281.	**ТЕНЗОКАРД**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", 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/19608/01/01
282.	**ТЕНЗОКАРД**	капсули з модифікованим	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*		UA/19608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону			Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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			
283.	**ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон Алкала С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5797/01/01
284.	**ТІКОЛІН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за	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	*за рецептом*		UA/17695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» , Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ", Україна		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
285.	**ТОБРАДЕКС ®**	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у 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 найменування та адреси виробника, що здійснює контроль якості АФІ із Алкон-Куврьор НВ, Бельгія на Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ у зв'язку із зміною назви юридичної особи виробничого сайту у Бельгії, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2448/01/01
286.	**ТОБРАДЕКС ®**	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*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
		флакону-крапельниці в коробці з картону					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 АФІ дексаметазону, у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї.			
287.	**ТОРСИД®**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9173/01/01
288.	**ТОРСИД®**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9173/01/02
289.	**ТРИ-АЛІТЕР®**	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого	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	*за рецептом*		UA/17632/01/01

№ 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			процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
290.	**ТРИ-АЛІТЕР®**	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	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/17632/01/02
291.	**ТРИ-АЛІТЕР®**	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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/випробув	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,	*за рецептом*		UA/17632/01/03

№ 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
					ання серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)		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.			
292.	**ТРИ-АЛІТЕР®**	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	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/17632/01/04
293.	**УНІКЛОФЕН**	краплі очні, розчин 0,1 %; по 5 мл або 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та внесено незначні редакційні правки до тексту інструкції. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – диклофенаку натрію - згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
294.	**УРСОФАЛЬК**	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Приватний Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості, у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни місця виробництва: 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 "Dipharma Francis", відповідального за виробництво діючої речовини урсодезоксихолевої кислоти, який має CEP (R1-CEP 2004-108).	*за рецептом*		UA/3746/01/01
295.	**ФЕДИН-20®**	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	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	*за рецептом*		UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
296.	**ФЕДИН-20®**	капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул 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; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/1240/01/01
297.	**ФЕСГО®**	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Затверджено: Антинеопластичні засоби. Комбіновані антинеопластичні препарати. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01X Y02. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Комбіновані моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01F Y01. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, 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 розділу "Побічні реакції" щодо остаточного звіту про дослідження WO40324(FeDeriCa). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження В процедурі змін було надано оновлений на підставі завершеного дослідження WO40324(FeDeriCa) План управління ризиками версія 3.0. Резюме ПУР версія 3.0 додається. 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 розділу "Побічні реакції" щодо частоти побічних реакцій у пацієнтів, які отримували лікування пертузумабом, трастузумабом в базових клінічних дослідженнях та під час післяреєстраційного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
298.	**ФЕСГО®**	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Затверджено: Антинеопластичні засоби. Комбіновані антинеопластичні препарати. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01X Y02. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Комбіновані моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Пертузумаб і трастузумаб. Код АТХ L01F Y01. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо остаточного звіту про дослідження WO40324(FeDeriCa). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження В процедурі змін було надано оновлений на підставі завершеного дослідження WO40324(FeDeriCa) План управління ризиками версія 3.0. Резюме ПУР версія 3.0 додається. 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 розділу "Побічні реакції" щодо частоти побічних реакцій у пацієнтів, які отримували лікування пертузумабом, трастузумабом в базових клінічних дослідженнях та під час післяреєстраційного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
299.	**ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА**	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва	Ізраїль/ Литва	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Neupogen®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20634/01/01
300.	**ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА**	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з	Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева	Ізраїль/ Литва	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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20634/01/02

№ 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
		пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці			Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва		засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Neupogen®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
301.	**ФІНЛЕПСИН ®**	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/6800/01/01
302.	**ФІНЛЕПСИН ® 200 РЕТАРД**	таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/9848/01/01
303.	**ФІНЛЕПСИН ® 400 РЕТАРД**	таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/9848/01/02
304.	**ФІРУЛІН 10000**	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 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 (інші зміни) - Внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 3600 (10х360) капсул: по 10 капсул у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ	*без рецепта*		UA/20188/01/01
305.	**ФІРУЛІН 10000**	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; in bulk: № 3600 (10х360) капсул: по 10 капсул у блістері; по 360 блістерів у	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 (інші зміни) - Внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 3600 (10х360) капсул: по 10 капсул у блістері; по 360 блістерів у картонній	-		**UA/21023/01/01**

№ 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
		картонній коробці					коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ			
306.	**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 (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт 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/1920/02/01
307.	**ФЛАМІДЕЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	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/7061/01/01
308.	**ФЛАМІДЕЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах із фольги	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	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	*за рецептом*		UA/7062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
309.	**ФЛУДАРАБІН-ВІСТА**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	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", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Fludara 50 mg powder for solution for injection or infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14389/01/01
310.	**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, в розділі «Специфікація» за показником якості «Кількісний вміст». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах	*без рецепта*		UA/20643/01/01
311.	**ФРОВАМІГРАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6	Менаріні Інтернешонал Оперейшон	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk",	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12524/01/01

№ 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
		таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці	с Люксембург С.А.		кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжної речовини з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки - 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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції", оновлено інформацію у пункті 6 тексту маркування первинної упаковки та у пункті 17 тексту маркування вторинної упаковки			
312.	**ХОНДРА-СИЛА®**	мазь 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення альтернативного виробника для АФІ хондроїтину натрію сульфат з відповідним DMF HS Nutra Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника АФІ Bioberica, S.A.U., Spain.	*без рецепта*		UA/6033/01/01
313.	**ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА**	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового альтернативного виробника для АФІ	*без рецепта*		UA/14163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Хондроїтину натрію сульфат HS Nutra Co., Ltd., China з відповідним DMF (затверджені виробники: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., China та Bioiberica, S.A.U., Spain).			
314.	**ХОНДРОФЛЕКС**	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 найменування та адреси виробника АФІ хондроїтину сульфат, без фактичної зміни місця виробництва.	*без рецепта*		UA/10741/01/01
315.	**ЦЕТЛО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	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 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/16176/01/01
316.	**ЦЕТЛО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	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	*без рецепта*		UA/16177/01/01

№ 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
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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			

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

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