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 09 лютого 2026 року № 155

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/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) додання нового альтернативного виробника Zhejiang NHU Company Ltd., China, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-411 - Rev 00 для діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду (доповнення). 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	*за рецептом*		UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць, де проводиться контроль/випробування серії діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду, а саме Currenta GmbH & Co. OHG, Leverkusen, Germany, Eurofins Biolab Srl, Italy та Zhejiang NHU Company Ltd., China до вже затвердженої дільниці Bayer AG, Wuppertal, Germany.			
2.	**АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 - 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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2653/01/01
3.	**АКНЕТРЕКС 10**	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в методах контролю МКЯ ЛЗ в описі методу «Ідентифікація діоксиду титану», а саме замість «розчину карбонату амонію» необхідно коректно зазначити «розчин карбонату амонію (біля 2 М), розчин 15,8 %». Зазначене виправлення	*за рецептом*		UA/16557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)			
4.	**АКНЕТРЕКС 20**	капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в методах контролю МКЯ ЛЗ в описі методу «Ідентифікація діоксиду титану», а саме замість «розчину карбонату амонію» необхідно коректно зазначити «розчин карбонату амонію (біля 2 М), розчин 15,8 %». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	*За рецептом*		UA/16557/01/02
5.	**АЛЕРГОМАКС**	спрей назальний, розчин, по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11696/01/01
6.	**АЛТЕМІКС**	сироп, 25 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	Україна	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»		Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 фірми-виробника АФІ Алтеї кореня екстракт з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво із Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 на Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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, а також внесено незначні редакційні правки.			
7.	**АЛТЕМІКС БРОНХО**	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою мірною у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*без рецепта*	*підлягає*	UA/13552/01/01

№ 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 з картону	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 фірми-виробника АФІ Екстракт сухий з коренів алтеї з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво із Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 на Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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, а також внесено незначні редакційні правки.			
8.	**АЛФІРУМ**	таблетки з	Сан	Індія	Сан Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*За*		UA/11768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) вилучення розміру серії готового лікарського засобу 105,0 кг Затверджено: 52,5 кг, 105,0 кг, 350,000 кг Запропоновано: 52,5 кг, 350,000 кг	*рецептом*		
9.	**АЛФЛУТОП**	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки у картонній коробці; по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці з фольгою; по 2 контурні упаковки у картонній коробці	"Біотехнос" АТ	Румунія	відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: «Біотехнос» АТ, Румунія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: КО «Зентіва» А.Т., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.08.2022 р. Дата подання 10.11.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -31.05.2027 р. Дата подання - 30.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, затвердженої в країні заявника/виробника.	*за рецептом*		UA/6889/01/01
10.	**АМІНАЗИН**	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3562/01/01

№ 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», Україна		незмінними. Зміни внесено в розділи "Виробник" та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
11.	**АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 84 від 22.01.2026 в процесі внесення змін** (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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок). Редакція в наказі - UA/1118/01/01. **Вірна редакція - UA/1118/01/02.**	*за рецептом*		**UA/1118/01/02**
12.	**АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 84 від 22.01.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	*за рецептом*		**UA/1118/01/01**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	Я»				дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок). Редакція в наказі - UA/1118/01/02. **Вірна редакція - UA/1118/01/01.**			
13.	**АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА**	порошок для орального застосування по 1 г; № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецептва*	*підлягає*	UA/6566/01/01
14.	**АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ЗН**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5160/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділи "Виробник" та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
15.	**АМОКСИКЛАВ® 2S**	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл); по 5,70 г (35 мл) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/15213/01/01

№ 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 в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
16.	**АМОКСИКЛАВ ® КВІКТАБ**	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці;	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / ViacheslavOrlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*за рецептом*		UA/3011/04/02
17.	**АПІКСАБАН**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Азія Кемікал Індастріз Лтд Тева Теч Сайт	Ізраїль	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,	-		UA/19520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Зміни у зв'язку з оновленням розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) діючого DMF версія 3368-EU-09.2023, а саме: оновлено адресу виробника АФІ (фактичне розташування залишилось без змін). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.I. (х) IA). Оновлення розділу 3.2.S.3.2. Домішки діючого DMF версія 3368-EU-09.2023, а саме: оновлено звіт з оцінки нітрозамінів – додали дані по N-Nitroso-Apixaban impurity B, ризик відсутній.			
18.	**АПІПРОСТ**	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту фенольний гідрофобний препарат прополісу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
19.	**АПЛЕРІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2019-028-Rev 01 для АФІ еплеренон від затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL Co., LTD, China, у зв`язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2015-	*за рецептом*		UA/18840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							268-Rev 00 (попередня версія СЕР № R0-CEP 2015-268 - Rev 01) для АФІ еплеренон від затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL Co., LTD, China. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці, відповідальної за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю), КРКА, д.д., Ново место, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія, у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для АФІ MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India, у зв'язку з політикою компанії. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2019-028-Rev 02для АФІ еплеренон від затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL Co., LTD, China.			
20.	**АПЛЕРІЯ**	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	*за рецептом*		UA/18840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2019-028-Rev 01 для АФІ еплеренон від затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL Co., LTD, China, у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2015-268-Rev 00 (попередня версія CEP № R0-CEP 2015-268 - Rev 01) для АФІ еплеренон від затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL Co., LTD, China. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці, відповідальної за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю), КРКА, д.д., Ново место, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія, у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 для АФІ MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India, у зв'язку з політикою компанії. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2019-028-Rev 02для АФІ еплеренон від затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL Co., LTD, China.			
21.	**АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту			
22.	**АУРОПОДОКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	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 адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13403/01/01
23.	**АУРОПОДОКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	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 адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	**АЦЕТИЛКА**	таблетки шипучі по 500 мг, по 2 таблетки у стрипі; по 8 стрипів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17131/01/01
25.	**АЦИК®**	таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP на АФІ від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical CO. Діюча редакція CEP-2001-283-Rev-05 Пропонована редакція CEP- 2001-283-Rev-06	*за рецептом*		UA/14584/01/01
26.	**АЦИК®**	таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/14584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP на АФІ від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical CO. Діюча редакція CEP-2001-283-Rev-05 Пропонована редакція CEP- 2001-283-Rev-06			
27.	**АЦИК®**	крем 5 %, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма 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 CEP на АФІ від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical CO. Діюча редакція CEP-2001-283-Rev-05 Пропонована редакціяCEP- 2001-283-Rev-06	*без рецепта*		UA/9433/02/01
28.	**БЕПАНТЕН® ПЛЮС**	крем; по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	*без рецепта*		UA/7805/01/01
29.	**БЕСАЛОЛ**	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або 10 таблеток у блістерах;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»				виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Красавки (беладони) екстракт густий з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво з Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22 на Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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, а також внесено незначні редакційні правки.			
30.	**БІНОКРИТ®**	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО)	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	*за рецептом*		UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці			ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія		про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Юрген Маарес. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
31.	**БІНОКРИТ®**	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/12383/01/02

№ 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 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці			серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Юрген Маарес. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
32.	**БІНОКРИТ®**	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Юрген Маарес. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці								
33.	**БІСЕПТОЛ®**	таблетки по 100 мг/20 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма»	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 до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3027/01/01
34.	**БІСЕПТОЛ®**	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма»	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 до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3027/01/02
35.	**БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я**	гель, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2391/01/01

№ 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
			ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				(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. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту			
36.	**БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7336/01/01
37.	**БРОМКРИПТИН-КВ**	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	*за рецептом*		UA/1211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Отримання оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини бромокриптину від затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка зі зміною назви власника CEP. Діюча редакція CEP 2006-281-Rev 03 Name of holder: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.Ostravska 305/29 Komarov Czechia-747 70 Opava Site(s) of production : TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. Ostravska 305/29 Komarov Czechia-747 70 Opava. Пропонована редакція CEP 2006-281-Rev 04 Details of holder: TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O. Ostravska 305/29 Komarov Czechia-747 70 Opava Site(s) of production of the substance : TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O. Ostravska 305/29 Komarov Czechia-747 70 Opava			
38.	**БРОНХОБОС®**	сироп, по 250 мг/5 мл; по 200 мл сиропу у флаконі з темного скла із захищеною від відкривання дітьми кришкою, по 1 флакону та мірній ложці у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки у пункті «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН» для дозування 250 мг/мл, допущену при процедурі змін до тексту маркування (наказ МОЗ України від 19.11.2025 № 1748), а саме: додано пропущену літеру «А» в назві барвника «кошеніль червона А (Е 124)». ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: гліцерин 85 %, етанол 96 %, натрію гідроксид, натрію кармелоза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислота лимонна, моногідрат; сахарин натрію, пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ароматизатор малиновий, кошеніль червона (Е 124), вода очищена. Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: гліцерин 85 %, етанол 96 %, натрію гідроксид, натрію кармелоза,	*без рецепта*		UA/20193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислота лимонна, моногідрат; сахарин натрію, пропілпарагідроксибензоат (Е 216), ароматизатор малиновий, кошеніль червона А (Е 124), вода очищена. Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
39.	**БУПІВАКАЇН-ЗН**	розчин для ін'єкцій, 5 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	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*		UA/12559/01/01
40.	**ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я**	крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами вагінальними у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
41.	**ВАЗОПРЕСИН (ВАЗОПРЕСИНУ АЦЕТАТ)**	порошок (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ Вазопресин (Вазопресину ацетат), порошок (субстанція), від затвердженого виробника BCN Peptides S.A., Іспанія (затверджено: EU-eCTD-VP-004); запропоновано: EU-eCTD-VP-005)	-		UA/11587/01/01
42.	**ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я**	краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна (фасування із "in bulk" фірми-виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*20 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11114/01/01
43.	**ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ АРТЕРІУМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/0265/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення показників специфікації та методів контролю ГЛЗ "Середня маса" і "Однорідність маси" до вимог монографії EP 11.1 "2.9.5 Uniformity of mass of single-dose preparations" з відповідними змінами в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції			
44.	**ВАЛСАР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від нового альтернативного виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	*за рецептом*		UA/14796/01/01
45.	**ВАЛСАР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від нового альтернативного виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	*за рецептом*		UA/14796/01/02
46.	**ВАЛЬСАРІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії:	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	*за рецептом*		UA/14686/01/01

№ 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 2 блістери у картонній коробці			Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л. , Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія		засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва готового лікарського засобу внаслідок оптимізації виробничого процесу для виробника Novartis Farma S.p.A., Італія, а саме етап Pre-mix II кінцевої суміші видаляється - 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу виробництва Novartis Farma S.p.A., Італія на 50% у потужності. Затверджено: 80 mg 382.8 kg (2400000 units) 160 mg 382.8 kg (1200000 units) Запропоновано: 80 mg 574.2 kg (3600000 units) 160 mg 574.2 kg (1800000 units)			
47.	**ВАЛЬСАРІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л. , Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Іспанія/ Швейцарія/ Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва готового лікарського засобу внаслідок оптимізації виробничого процесу для виробника Novartis Farma S.p.A., Італія, а саме етап Pre-mix II кінцевої суміші видаляється - 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) - зміна розміру серії готового лікарського засобу виробництва Novartis Farma S.p.A., Італія на 50% у потужності. Затверджено: 80 mg 382.8 kg (2400000 units) 160 mg 382.8 kg (1200000 units) Запропоновано: 80 mg 574.2 kg (3600000 units) 160 mg 574.2 kg (1800000 units)	*за рецептом*		UA/14686/01/02
48.	**ВЕНОСМІН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону			пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
49.	**ВІДЕЇН**	капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для дозування 12, 5 мкг (500 МО) та 25 мкг (1000 МО) щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/18050/01/01
50.	**ВІДЕЇН**	капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для дозування 12, 5 мкг (500 МО) та 25 мкг (1000 МО) щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/18050/01/02
51.	**ВІЛАТЕ 1000 МО**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методу "Визначення фактора фон Віллебранда", а саме – включення альтернативного реагенту для кінцевого продукту ЛЗ Вілате. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або	*за рецептом*		UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - внесення змін до методу "Визначення фактора фон Віллебранда", а саме – включення альтернативного реагенту для зразків у процесі виробництва діючої речовини ЛЗ Вілате.			
52.	**ВІЛАТЕ 500 МО**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методу "Визначення фактора фон Віллебранда", а саме – включення альтернативного реагенту для кінцевого продукту ЛЗ Вілате. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - внесення змін до методу "Визначення фактора фон Віллебранда", а саме – включення альтернативного реагенту для зразків у процесі виробництва діючої речовини ЛЗ Вілате.	*за рецептом*		UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
53.	**ВІТАМІН А+Е-ЗДОРОВ`Я**	капсули м`які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*без рецепта*	підлягає	UA/16043/01/01
54.	**ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я**	капсули м`які по 33000 МО; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю	*без рецепта*	підлягає	UA/16142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
55.	**ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я**	капсули м`які по 100000 МО; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна,	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*без рецепта*	підлягає	UA/16142/01/02
56.	**ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ`Я**	капсули м`які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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.	*без рецепта*	підлягає	UA/16044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
57.	**ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ`Я**	капсули м`які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
58.	**ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ`Я**	капсули м`які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16044/01/03
59.	**ВІТАМІН С 500**	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах (для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»); по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/5358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)					зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
60.	**ВОДА ДЛЯ ІН`ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ`Я**	розчинник для парентерального застосування 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 у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 Вода для ін'єкцій. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	*за рецептом*	*підлягає*	UA/9630/01/01
61.	**ВОРИКОНАЗО**	таблетки, вкриті	Аккорд	Іспанія	виробництво	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		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
	Л АККОРД	плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в пачці	Хелскеа С.Л.У.		лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: 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	Велика Британія/ Мальта/ Італія/ Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*рецептом*		
62.	**ГАЛОПРИЛ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«ЗДОРОВ'Я» Україна		медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
63.	**ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7273/01/01
64.	**ГЕПТОР-ФАРМЕКС**	гранулят 3 г/5 г; по 5 г в пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, випуску серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/17685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
65.	**ГІНЕКЛІН**	капсули вагінальні м'які, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини кліндаміцин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9629/01/01
66.	**ГЛІЦИН-ЗДОРОВ`Я**	таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15153/01/01

№ 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
							та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту			
67.	**ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ**	емульсія нашкірна, 3 г/10 г у 100 г, по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробика та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16045/01/01
68.	**ГРИПОЦИТРОН РИНІС**	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/11186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
69.	**ГРИПОЦИТРОН РИНІС**	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробика та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11186/02/01
70.	**ГРОПІВІРІН®**	сироп, 50 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесення змін до розділу 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: збільшення виходу продукту (субстанції) за рахунок збільшення часу кристалізації напівпродукту, скорочення часу технологічного процесу за рахунок скорочення процесу сушки готового продукту, скорочення норм витрат фільтрувальних матеріалів, додавання до моніторингу критичних параметрів технологічного процесу критеріїв прийнятності. До існуючих критеріїв прийнятності для серії розміром 100 кг додати критерії прийнятності для серії 400 кг. Запропоновані зміни не впливають на якість АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів	*за рецептом*		UA/17561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							порівняно із затвердженим розміром) внесення змін до реєстраційного досьє з метою оптимізації технологічного процесу, крім затвердженого розміру серії 100 кг, пропонується додатковий розмір серії - 400 кг.			
71.	**ГРОПІВІРІН®**	сироп, 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесення змін до розділу 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: збільшення виходу продукту (субстанції) за рахунок збільшення часу кристалізації напівпродукту, скорочення часу технологічного процесу за рахунок скорочення процесу сушки готового продукту, скорочення норм витрат фільтрувальних матеріалів, додавання до моніторингу критичних параметрів технологічного процесу критеріїв прийнятності. До існуючих критеріїв прийнятності для серії розміром 100 кг додати критерії прийнятності для серії 400 кг. Запропоновані зміни не впливають на якість АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) внесення змін до реєстраційного досьє з метою оптимізації технологічного процесу, крім затвердженого розміру серії 100 кг, пропонується додатковий розмір серії - 400 кг.	*за рецептом*		UA/17561/01/01
72.	**ДЕЗЛОРАТАДИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП" Україна		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту.			
73.	**ДЕЗЛОРАТАДИН**	сироп, 0,5 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (A.5. (a) IAнп) Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10913/02/01
74.	**ДЕКСА-ЗДОРОВ`Я**	гранули для орального розчину, 25 мг/2,5 г; по 2,5 г у пакеті; по 10 або по 30 пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»				безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (декскетопрофену) згідно з рекомендаціями PRAC.			
75.	**ДЕМОПЕНЕМ®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meronem®) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14759/01/01
76.	**ДЕМОПЕНЕМ®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Meronem®) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
77.	**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; 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	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*без рецепта*		UA/0443/01/01
78.	**ДЕФТОЦИЛ**	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/20649/01/01
79.	**ДЕЦИНЖЕТ**	порошок для	Юджия	Індія	Юджіа Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		UA/20692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій, по 50 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 1 флакону в захисній пластиковій оболонці в картонній коробці	Фарма Спешиалітіс Лімітед		Спешіелітіз Лімітед		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*рецептом*		
80.	**ДИКЛОКАЇН**	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8315/01/01
81.	**ДИМЕКСИД-ЖФФ**	рідина для зовнішнього застосування, по 50 мл або по 100 мл у флаконах, по	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення вторинної упаковки для	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл або по 100 мл у флаконі в пачці					ГЛЗ: Затверджено: 50 мл або по 100 мл у флаконах Запропоновано: по 50 мл або по 100 мл у флаконах, по 50 мл або по 100 мл у флаконі в пачці. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу, введення вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
82.	**ДИПІРИДАМОЛ**	розчин для ін'єкцій, 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 в 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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7465/01/01
83.	**ДИПІРИДАМОЛ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	«ЗДОРОВ'Я»		Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
84.	**ДИПІРИДАМОЛ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7465/02/02
85.	**ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ`Я**	порошок для орального розчину; по 55,318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			»				серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу.			
86.	**ДІОСМЕКТИТ-ЗДОРОВ'Я**	порошок для оральної суспензії, 3 г/3,76 г, по 3,76 г порошку у саше; по 10 саше у коробці з картону; по 3,76 г порошку у саше; по 30 саше у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. 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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17181/01/01
87.	**ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1307/01/01

№ 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	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
88.	**ДОЛОНІКА 10 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/15102/01/01
89.	**ДОЛОНІКА 20 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	*за рецептом*		UA/15102/01/02

№ 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 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці			серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
90.	**ДОЛОНІКА 40 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/15102/01/03
91.	**ДОЛОНІКА 80 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/15102/01/04

№ 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
92.	**ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з вилученням додаткового заходу з мінімізації ризику (інформаційний лист-звернення для спеціалістівсистеми охорони здоров'я щодо ризику «дефекти нервової трубки»), а також вилучення відсутньої інформації, а саме, ризику «дострокові заходи з безпеки», згідно референтного ЛЗ Тівікей. План управління ризиками версія 2.1 погоджена (eCTD послідовність № 0000).	*за рецептом*		UA/20693/01/01
93.	**ДОМІДОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також узгоджено різночитання інформації з	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чиннним реєстраційним посвідченням у розділі "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	**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	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	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) - додання Alcon-Couvreur NV Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium як виробника відповідального за контроль якості АФІ травопрост. 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) - додання EUROAPI Hungary Ltd., To utca 1-5, 1045 Budapest, Hungary як альтернативного виробника субстанції травопрост з наданням мастер-файла на АФІ (ASMF EMEA/ASMF/01512).	*за рецептом*		UA/6292/01/01
95.	**ЕБРАНТИЛ**	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	*за рецептом*		UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
96.	**ЕБРАНТИЛ**	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/9943/01/02
97.	**ЕВЕРОЛІМУС-ТЕВА**	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній 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) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 12) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/20881/01/01
98.	**ЕВЕРОЛІМУС-ТЕВА**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній 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) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 12) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/20881/01/02
99.	**ЕВЕРОЛІМУС-ТЕВА**	таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній 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) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 12) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/20881/01/03
100.	**ЕВРІСДІ®**	порошок для	ТОВ «Рош	Україна	Виробництво	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		UA/19668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину, по 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	Україна»		нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 2.0. З Плану управління ризиками вилучено важливий потенційний ризик «Ретинальна токсичність» на підставі отриманих результатів дослідження, надання клінічного звіту. Зміни внесені до Частин та Модулів ПУР виключно, пов'язаних з вилученням вказаного потенційного ризику. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається	*рецептом*		
101.	**ЕДАРБІ™**	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	*за рецептом*		UA/13312/01/01

№ 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
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
102.	**ЕДАРБІ™**	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/13312/01/02
103.	**ЕДАРБІ™**	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/13312/01/03
104.	**ЕДАРБІКЛОР®**	таблетки, вкриті плівковою	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*		UA/15204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці			Ірландія Лтд		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
105.	**ЕДАРБІКЛОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/15205/01/01
106.	**ЕКЗОДЕРИЛ®**	розчин нашкірний 1%; по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше	Австрія/ 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	*без рецепта*		UA/3960/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продукцьйонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
107.	**ЕЛЕЛІСО**	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль	США/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також редаговано розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14379/01/01
108.	**ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				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. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок			
109.	**ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4118/02/01
110.	**ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг,	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4118/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна		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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
111.	**ЕРОСИЛ**	таблетки по 50 мг; по 1 або 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
112.	**ЕРОСИЛ**	таблетки по 100 мг; по 1 або 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
113.	**ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17073/01/01
114.	**ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17073/01/02
115.	**ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17073/01/03

№ 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
		блістери у коробці з картону	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу.			
116.	**ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ`Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17073/01/04
117.	**ЗОВІРАКС**	ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	**ЗОПІКЛОН-ЗН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ" та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*		UA/12778/01/01
119.	**ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**	суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком	Іспанія/ Нідерланди / Польща	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 пункт 17. Також внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*Без рецепта*		UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща					
120.	**ІБУПРОФЕН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4, або 5, або 6 блістерів у пачці з картону; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) вводиться додатковий розмір первинної упаковки – блістер № 7. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" та у коротку характеристику у розділ «6.5. Тип та вміст первинної упаковки» у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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. Вводиться додатковий розмір вторинної упаковки – пачка № 7 (7х1). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" та у коротку характеристику у розділ «6.5. Тип та вміст первинної упаковки» у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - вводиться додатковий розмір вторинної упаковки – пачка № 14 (7х2). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" та у коротку характеристику у розділ «6.5. Тип та вміст первинної упаковки» у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
121.	**ІЗІКЛІН**	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового CEP № CEP 2023-390 - Rev 00 для АФІ калію сульфату від нового виробника MACCO ORGANIQUES S.R.O., Czechia на заміну затвердженому виробнику K + S Kali GmbH, Germany. 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 затвердженого виробника K + S Kali GmbH, Germany для АФІ Магнію сульфату, гептагідрату. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	*за рецептом*		UA/14703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 затвердженого виробника Dr Paul Lohmann GmbH KG, Germany для АФІ натрію сульфату безводного			
122.	**ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11734/01/01
123.	**ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВАРИСТВО З	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
124.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту.	Бельгія/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). Впровадження нового протоколу кваліфікації для приготування еталонного стандарту PRP-TT, що використовується у тесті на вміст вільних полісахаридів методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) та зміна серії еталонного стандарту PRP-TT з SWN0684A04/AHIBCJA142 на SWN0684A05/AHIBCJA223. Внесення	*за рецептом*		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИПУ В	контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою			Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)		редакційних оновлень до розділу 3.2.P.6 Reference Standards or Materials.			
125.	**ІПІДАКРИН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу.			
126.	**ІПІДАКРИН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20348/01/02
127.	**ІПІДАКРИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/20783/01/01

№ 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 текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу.			
128.	**ІРБЕТАН-Н**	таблетки по 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-011 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 04) для АФІ Гідрохлортіазиду від затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай.	*за рецептом*		UA/13715/01/01
129.	**ІРБЕТАН-Н**	таблетки по 300 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-011 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 04) для АФІ Гідрохлортіазиду від затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай.	*за рецептом*		UA/13715/01/02
130.	**ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД**	таблетки по 5 мг по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*за рецептом*		UA/3714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнерах пластмасових	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				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. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
131.	**КАЛІЮ ЙОДИД**	краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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) - Заміна дільниці відповідальної за мікробіологічний контроль/випробування готового продукту: Затверджено: Site of Microbiological testing: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova 2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	*За рецептом*		UA/12808/01/01
132.	**КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ**	таблетки жувальні, по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	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/3541/01/01

№ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
133.	**КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ**	таблетки жувальні по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*		UA/10610/01/01
134.	**КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ**	таблетки жувальні, по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	*без рецепта*		UA/3541/01/02

№ 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
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
135.	**КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (первинне та вторинне пакування); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма АС, Данія (дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*без рецепта*		UA/12921/01/01
136.	**КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ**	таблетки жувальні, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*без рецепта*		UA/12922/01/01
137.	**КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	спрей оромукозний; по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2288/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту.			
138.	**КАНАВІТ**	емульсія для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл емульсії для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 або по 10 ампул в упаковці з плівки PVC поміщають в картонну коробку	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" щодо зазначення назви лікарської форми "емульсія для ін'єкцій"	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/12630/01/01
139.	**КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 - 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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/3048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. 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.			
140.	**КАРДИПРИЛ 10**	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	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 ГЛЗ, а саме Фламінго Фармасьютикалс Лтд. (Е-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія.), альтернативними виробниками залишаються Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. (1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор – 517 588, штат Андхра Прадеш, Індія) та Ананта Медікеар Лімітед (Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріая Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар-335002 (Раджастан), Індія). У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 3-ох міссяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5200/01/04
141.	**КАРДИПРИЛ 2,5**	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5200/01/02

№ 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
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ, а саме Фламінго Фармасьютикалс Лтд. (Е-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія.), альтернативними виробниками залишаються Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. (1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор – 517 588, штат Андхра Прадеш, Індія) та Ананта Медікеар Лімітед (Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріая Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар-335002 (Раджастан), Індія). У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 3-ох міссяців після затвердження.			
142.	**КАРДИПРИЛ 5**	капсули по 5 мг, 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	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 ГЛЗ, а саме Фламінго Фармасьютикалс Лтд. (Е-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія.), альтернативними виробниками залишаються Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. (1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор – 517 588, штат Андхра Прадеш, Індія) та Ананта Медікеар Лімітед (Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріая Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар-335002 (Раджастан), Індія). У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 3-ох міссяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5200/01/03
143.	**КАРДІОАРГІНІ Н-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 5 мл в	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		«ЗДОРОВ'Я»		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Аргініну аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Діаргініну сукцинат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Магнію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Калію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та всі виробничі операції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							залишаються незмінними.			
144.	**КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я**	сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Аргініну аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу -	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/11187/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Діаргініну сукцинат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Магнію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Калію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
145.	**КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я**	сироп in bulk: по 50 л у бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Аргініну аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу -	-	*Не підлягає*	UA/14656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Діаргініну сукцинат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Магнію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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			

№ 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
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Калію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
146.	**КАРДОНАТ L-КАРНІТИН**	розчин оральний, 200 мг/мл, по 60 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 100 мл у скляному контейнері, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/19316/01/01
147.	**КЕТОДЕКСА**	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу.			
148.	**КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ**	крем для зовнішнього застосування 2 %, по 15 г або 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*Без рецепта*		UA/4126/01/01
149.	**КЕТОНАЛ®**	крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи	*за рецептом*		UA/8325/07/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
150.	**КЕТОНАЛ® ДУО**	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*за рецептом*		UA/8325/03/02
151.	**КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4961/01/01

№ 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 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
152.	**КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 - 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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/4961/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
153.	**КЕТОТИФЕН**	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у контейнерах	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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1942/02/01
154.	**КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		«ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
155.	**КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 - 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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9712/01/02
156.	**КЛОДИФЕН**	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у	ТОВ "УОРЛД	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15869/01/01

№ 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
		флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	МЕДИЦИН"				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено розділ "Заявник" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 7, п. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА, п.17. ІНШЕ вторинної упаковки; до п. 6 ІНШЕ первинної упаковки. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
157.	**КЛОПІДОГРЕЛЬ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія / Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India на Ананта Медікеар Лімітед, Індія / Ananta Medicare Limited, India (адреса: Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар-335002 (Раджастан), Індія / Chak 17 ML, Agro food park Road,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India), відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», а саме заміна виробника для всього виробничого процесу готового лікарського засобу з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х 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). 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). 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 первинного пакування). заміна виробничої дільниці Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія / Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India на Ананта Медікеар Лімітед, Індія / Ananta Medicare Limited, India (адреса: Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар-335002 (Раджастан), Індія / Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India), відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
158.	**КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 таблеток у блістерах	ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
159.	**КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ`Я**	таблетки жувальні по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою та внесено незначні правки по тексту.			
160.	**КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ`Я**	капсули м'які по 125 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	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 також внесено незначні редакційні правки. 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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17037/01/01
161.	**КОМБІНИЛ® ДУО**	краплі очні/вушні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в Специфікації на випуск затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Кількісне визначення Дексаметазон», а саме невірно зазначено верхню межу в «%» - «110 % від заявленої кількості» замість коректної межі «105 % від заявленої кількості». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (Специфікація на випуск затверджених МКЯ ЛЗ від 21.01.2016 року; методи контролю затверджених МКЯ ЛЗ від 18.12.2018 року).	*за рецептом*		UA/11313/01/01
162.	**КОРТИДЕРМ**	крем, 1 мг/г; по 10 г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» за адресою Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» за адресою Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4). Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу			
163.	**КСАЛКОРІ**	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*За рецептом*		UA/14081/01/01

№ 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 6 блістерів у картонній коробці	н				Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 10.0. Зміни внесені до Частини II, CVII.1.2, CVII.3.1.10. CVIII: Частини V; та Частини VI.II у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Токсичність для кісткової тканини та порушення росту кісток у дітей» на підставі отриманих результатів дослідження, надання клінічного звіту та резюме клінічної безпеки. Резюме Плану управління ризиками версія 10.0 додається.			
164.	**КСАЛКОРІ**	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 10.0. Зміни внесені до Частини II, CVII.1.2, CVII.3.1.10. CVIII: Частини V; та Частини VI.II у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Токсичність для кісткової тканини та порушення росту кісток у дітей» на підставі отриманих результатів дослідження, надання клінічного звіту та резюме клінічної безпеки. Резюме Плану управління ризиками версія 10.0 додається.	*За рецептом*		UA/14081/01/02
165.	**КСОСПАТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технолоджі Центр, Японія	Нідерланди / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до п.2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 20.09.2025 р. Дата подання - 19.12.2025 р.	*за рецептом*		UA/20118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 20.09.2027 р. Дата подання - 19.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
166.	**КУВАН®**	таблетки розчинні по 100 мг, по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина або СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування: Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія або БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія; відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.0. Зміни внесені до Частини II, CVII.1.2, CVII.3.1.10. CVIII: Частини III; Частини V; та Частини VI.II у зв'язку з завершенням дослідження KOGNITO, видаленням питання з безпеки «Тривале застосування» на підставі надання клінічного звіту та резюме клінічної безпеки. Резюме Плану управління ризиками версія 17.0 додається.	*за рецептом*		UA/12202/01/01
167.	**ЛАМІФЕН®**	таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	*за рецептом*		UA/6136/01/01

№ 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
168.	**ЛАМОТРИН 100**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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)зміни у специфікації діючої речовини Ламотриджин виробництва «Jubilant Pharmova Limited», Індія, а саме: перенос даних визначених показників («Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідну примітку: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. 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 у специфікації діючої речовини Ламотриджин виробництва «IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd», Індія, а саме: перенос даних визначених показників («Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідну примітку: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік	*За рецептом*		UA/2112/01/02
169.	**ЛАМОТРИН 25**	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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)зміни у специфікації діючої речовини Ламотриджин виробництва «Jubilant Pharmova Limited», Індія, а саме: перенос даних визначених показників	*За рецептом*		UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(«Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідну примітку: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. 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) - зміни у специфікації діючої речовини Ламотриджин виробництва «IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd», Індія, а саме: перенос даних визначених показників («Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідну примітку: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік			
170.	**ЛАМОТРИН 50**	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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)зміни у специфікації діючої речовини Ламотриджин виробництва «Jubilant Pharmova Limited», Індія, а саме: перенос даних визначених показників («Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідну примітку: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. 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) - зміни у специфікації діючої речовини Ламотриджин виробництва «IOL	*За рецептом*		UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Chemicals and Pharmaceuticals Ltd», Індія, а саме: перенос даних визначених показників («Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідну примітку: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік			
171.	**ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6389/01/01
172.	**ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО**	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та	Швейцарія/ Естонія	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/16260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія		відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
173.	**ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО**	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія	Швейцарія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/16261/01/01
174.	**ЛЕВОКСИМЕД**	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» - II «Специфікація з безпеки» - III «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)» - IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» - V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини левофлоксацин відповідно до	*За рецептом*		UA/14634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							актуальної референтної інформації, наданням єдиного ПУР для відповідних лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину, впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризиків «Тривалі та інвалідизуючі побічні реакції» та «Аневризма/дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана». Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
175.	**ЛЕВОМАК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог (проєкти МКЯ ЛЗ для обох дозувань (0003).	*за рецептом*		UA/8637/01/01
176.	**ЛЕВОМАК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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) Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог (проєкти МКЯ ЛЗ для обох дозувань (0003).	*за рецептом*		UA/8637/01/02
177.	**ЛЕВОМЕКОЛЬ**	мазь по 40 g (г) у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна у описі технологічного процесу, яка пов'язана зі зміною тривалості	*без рецепта*		UA/8436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу, а саме: на стадії ПМВ 3. ДОЗУВАННЯ, МАРКУВАННЯ І ПАКУВАННЯ МАЗІ вилучається вимога «наявність дозволу ВКЯ на фасування мазі». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікацію ГЛЗ на випуск, а саме: «випробування за показником «Мікробіологічна чистота» проводять 1 раз кожні 10 серій готової продукції, але не рідше 1 серії в рік».			
178.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИН АБРИЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу Затверджено: АБИФЛОКС® (ABYFLOX®) Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН АБРИЛ (LEVOFLOXACIN ABRYL). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14416/01/01
179.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИН АБРИЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу Затверджено: АБИФЛОКС® (ABYFLOX®) Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН АБРИЛ (LEVOFLOXACIN ABRYL). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14416/01/02
180.	**ЛІВАГІН-М®**	песарії по 400 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме: приведення назви розділу інструкції для медичного застосування лікарського засобу у відповідність до вимог Додатку 19 Порядку (eCTD версія 0000).	*без рецепта*	*підлягає*	UA/13883/01/01
181.	**ЛІДОКСАН ЛИМОН**	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	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	*без рецепта*		UA/16168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
182.	**ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ**	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	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: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*без рецепта*		UA/16227/01/01
183.	**ЛІДОКСАН МЕНТОЛ**	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ),	Словенія/ Бельгія	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/16208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
184.	**ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ**	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (Випуск серій); Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом)	Словенія/ Бельгія	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: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*без рецепта*		UA/16228/01/01
185.	**ЛІЗОМАК 600**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 таблетки у	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	*за рецептом*		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
		стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці					про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
186.	**ЛІМФОМІОЗОТ**	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*Без рецепта*		UA/6673/01/01
187.	**ЛІНЕБІОТИК**	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в затверджених МКЯ ЛЗ, а саме виправлення орфографічних помилок в	*За рецептом*		UA/18904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назвах показників «Ідентифікація», «Механічні включення», «Стерильність», викладення формулювання вимог за показником «Ідентифікація» в Специфікації ГЛЗ відповідно до методів контролю; виправлення посилань на загальні розділи фармакопеї в методах контролю за показниками «Механічні включення», «Об'єм, що витягається», «Стерильність» відповідно до вказаних у Специфікації ГЛЗ. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.5.1. Специфікація; 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)			
188.	**ЛОРАТЕК®**	спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів. 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 з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 11, 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки у п.1. Також уніфіковано адресу "Заявника", "Виробника" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*без рецепта*		UA/17398/01/01
189.	**ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	Виробництво та первинне пакування лікарського засобу: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; Вторинне пакування,	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в Специфікації затверджених МКЯ ЛЗ, а	*за рецептом*		UA/20217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній чарунковій упаковці, по 1, 5, 6 або 10 наборів у картонній пачці			контроль кінцевого продукту та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія		саме невірно зазначено нормування ступеня забарвлення відновленого розчину в Специфікації ГЛЗ (порошок). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.5.1. Специфікація; 3.2.P.5.4. Аналізи серій; 3.2.P.8.3. Дані про стабільність)			
190.	**МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ`Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/15597/01/01
191.	**МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ`Я**	розчин оральний, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/16940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
192.	**МЕТИЗОЛОН**	крем для зовнішнього застосування, 1 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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	*Без рецепта*	*підлягає*	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
							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 всі стадії виробництва, випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4) Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
193.	**МЕТОРТРІТ РОМФАРМ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування; контроль вхідних матеріалів, контроль фізико-хімічних показників проміжного та кінцевого продукту, випуск серії; вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу)	Румунія	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) Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	*за рецептом*		UA/18524/01/01

№ 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відповідального за виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування, зміна приводиться у відповідність до оновленого GMP сертифіката. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
194.	**МІЛІСТАН ФАРИНГО**	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15 %) по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	АйСіПіЕй Хелс Продактс 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19835/02/01
195.	**МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	*за рецептом*		UA/3145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
196.	**МОМЕТАЗОН**	мазь, 1 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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» за адресою Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» за адресою Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
197.	**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 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 2022-287 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2022-287-Rev 01) для активної речовини мометазону фуроату моногідрат від вже затвердженого виробника Sicor de Mexico S.A. de C.V. (Mexico). Оновлено написання назви виробника в МКЯ - SICOR DE MEXICO SA DE CV (Mexico).	*за рецептом*		UA/15611/01/01
198.	**М-СПРЕЙ**	спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ФАРМЕА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці «Розподіл крапель за розмірами», а саме	*За рецептом*		UA/18617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці					розписано дані щодо параметрів методики			
199.	**МУКАЛТИН®**	сироп, по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 15 мл в саше; по 20 саше в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) -приведення специфікації допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат до вимог монографії ЄФ 11.0, а саме показників "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", а також змінюється посилання на методи контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) -приведення специфікації допоміжної речовини Вода очищена до вимог монографії ЄФ "Water, purified", а саме для показників "Опис", "Загальний вміст органічного вуглецю чи окиснюваних речовин", "Нітрати" (введено примітку щодо відсутності необхідності проведення тесту на вміст нітратів, якщо Вода очищена відповідає вимогам до провідності), "Мікробіологічна чистота", "Питома електропровідність". Вилучено контроль показника "Важкі метали", "Бактеріальні ендотоксини", а також змінюється посилання на методи контролю.	*Без рецепта*		UA/8800/01/01
200.	**МУКАЛТИН®**	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk:	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) -приведення специфікації допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат до вимог монографії ЄФ 11.0, а саме показників "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна	-		UA/9508/01/01

№ 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 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному					чистота", "Кількісне визначення", а також змінюється посилання на методи контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) -приведення специфікації допоміжної речовини Вода очищена до вимог монографії ЄФ "Water, purified", а саме для показників "Опис", "Загальний вміст органічного вуглецю чи окиснюваних речовин", "Нітрати" (введено примітку щодо відсутності необхідності проведення тесту на вміст нітратів, якщо Вода очищена відповідає вимогам до провідності), "Мікробіологічна чистота", "Питома електропровідність". Вилучено контроль показника "Важкі метали", "Бактеріальні ендотоксини", а також змінюється посилання на методи контролю.			
201.	**НАБОТА**	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; 1 флакон у картонній пачці	ТОВ "ТОТІСФАРМА ГРУП"	Україна	Дейвон Фармасьютікал Ко. Лтд.	Південна Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини ботулотоксину типу А для зміни нормального робочого діапазону (NOR) протягом основного часу культивування (інкубації) з 77,3 -92,6 (не більше 168) до 81,8 – 155,0 (не більше 168) . А також редакційні зміни до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, р.3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції та р.3.2.A.1. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - редакційні зміни до розділів 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики	*За рецептом*		UA/19266/01/01
202.	**НАЗАЛОНГ®**	спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 г у флаконі, по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 34 від 12.01.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів. Зміни	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10620/01/01

№ 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 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 з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 3, 11, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Також уніфіковано адресу "Заявника" та "Виробника" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
203.	**НАЛОКСОН-ЗН**	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю ''Харківське фармацевтичне підприємство ''Здоров'я народу'', Україна; та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у пункти "ІНШЕ", вилучено текстову інформацію з вторинної (проміжної) упаковки. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*		UA/1398/01/01
204.	**НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ «Фармак»	Україна	Дішмен Карбоген Амціс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	-		UA/0908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-021-Rev 02 для АФІ натрію пікосульфат від вже затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія (заміна DMF AP/00/2009-08 на CEP). Відбулась зміна в адресі виробника АФІ. Змінено Термін придатності з 5 років на Період ретестування 5 років. Як наслідок, відбулись зміни в методах контролю АФІ за показником «Ідентифікація» ЄФ 2.3.1. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) дана зміна подається у зв'язку з приведенням опису методики для визначення АФІ за показником «Супровідні домішки», «Хлориди», «Сульфати», «Вода» у відповідність до вимог монографії Sodium Picosulfate ЄФ.			
205.	**НЕЙРОРУБІН ™-ФОРТЕ ЛАКТАБ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації діючої речовини Pyridoxine hydrochloride виробника ГЛЗ показника «Залишкового розчинника – Ацетон» Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	*без рецепта*		UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		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 Європейської фармакопеї № CEP 2022-492-Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GmbH, Germany (заміна CEP R1-CEP 1998-099-Rev 02 даного виробника)			
206.	**НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ`Я**	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12707/01/01
207.	**НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ`Я**	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12707/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»				виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
208.	**НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я**	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12707/02/01
209.	**НОРМОПРЕС**	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/3668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 10 таблеток у блістерах	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"				Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-011 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 04) для АФІ Гідрохлортіазиду від затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай			
210.	**НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/3948/01/01
211.	**ОЗЕРЛІК®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; in bulk № 4000 (10х400): по 10 таблеток у блістері, по 400 блістерів в 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21151/01/01
212.	**ОЗЕРЛІК®**	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*		UA/7652/01/02

№ 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
		оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	«ГЛЕДФАРМ ЛТД»		ПВТ ЛТД		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. 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. 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) - оптимізація використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання), а саме зменшення розміру серії до 10 разів: Затверджено: 400 000 таблеток. Запропоновано: 400 000 таблеток, 100 000 таблеток	*рецептом*		
213.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері.	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого CEP для порошку гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 06 Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 07	*за рецептом*		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою								
214.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Швеція/ Австрія/ 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 CEP для порошку гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 07 Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 08	*за рецептом*		UA/15468/01/01
215.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:	Швеція/ Австрія/ 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 CEP для порошку гепарину	*за рецептом*		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 06 Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 07			
216.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Швеція/ Австрія/ 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 CEP для порошку гепарину натрію від вже затвердженого виробника NKF (Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.). Діюча редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 07 Пропонована редакція: R1-CEP 2005-070 - Rev 08	*за рецептом*		UA/15468/01/02
217.	**ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА**	олія, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону; по 2,5 мл або 5 мл у саше; по 20 саше в коробці з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/3517/01/01

№ 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	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна		або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділи "Виробник" та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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, а також внесено незначні редакційні правки. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ олії насіння гарбуза з Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
218.	**ОЛСАПРЕС Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	*за рецептом*		UA/20134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Й ЗАВОД"				Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-011 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 04) для АФІ Гідрохлортіазиду від затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай.			
219.	**ОМНІК ОКАС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 2007-253 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2007-253 - Rev 04) для АФІ тамсулозину гідрохлориду від затвердженого виробника ASTELLAS PHARMA INC.	*за рецептом*		UA/4368/02/01
220.	**ОМНІК®**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	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	*за рецептом*		UA/10192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № CEP 2007-253 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2007-253 - Rev 04) для АФІ тамсулозину гідрохлориду від затвердженого виробника ASTELLAS PHARMA INC.			
221.	**ОПІПРАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	мікробіологічний контроль якості серії: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна в адресі виробника Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ , Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18969/01/01
222.	**ОПІПРАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	мікробіологічний контроль якості серії: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 АФІ Оніпрамолу дигідрохлориду Corden Pharma Bergamo S.p.A, Italy, альтернативними виробниками залишаються Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland із проміжної продукції: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd., China та Zhejiang Huayang Pharmaceutical Co., Ltd., China	*за рецептом*		UA/18969/01/01
223.	**ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			»				серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. 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.			
224.	**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: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 84 від 22.01.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливі заходи безпеки" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини	*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
							диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Згідно рекомендації Державного експертного цетру щодо важливості звітування про побічні реакції та відсутність ефективності через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону (для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"). **Вірна редакція - таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону .**			
225.	**ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/7252/01/01

№ 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 з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону (для виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»); по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону (для виробників ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП")	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
226.	**ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7252/01/02
227.	**ПАНАДОЛ**	таблетки шипучі; по	Халеон ЮК	Велика	Халеон Айрленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без*		UA/2691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРА	2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Трейдінг Лімітед	Британія	Дангарван Лімітед		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 та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва: Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція. Залишається альтернативний виробник відповідальний за повний цикл виробництва ГЛЗ: Халеон Айрленд Дангарван Лімітед, Ірландія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробника «Фамар А.В.Е. Антоса плант», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також виправлення технічних помилок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	*рецепта*	*підлягає*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 3, 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
228.	**ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я**	крем для зовнішнього застосування, 5 %; по 15 г або по 30 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19009/01/01
229.	**ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я**	крем для зовнішнього застосування, 5 % по 15 г або по 30 г, або по 100 г у 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 І 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 препарату для упаковок по 30 г та по 15 г у тубі. Діюча редакція: Цех № 4 ФХЦ Розмір серії складає 23,333 тис. уп. по 15 г у тубі або 11,666 тис. уп. по 30 г у тубі, або 3,500 тис. уп. по 100 г у тубі, або 6,173 тис. уп. по 15 г і 8,580 тис. уп. по 30 г у тубі (350,00 кг). Пропонована редакція Цех № 4 ФХЦ. Розмір серії складає 23,333 тис. уп. по 15 г у тубі або 11,666 тис. уп. по 30 г у тубі, або 3,500 тис. уп. по 100 г у тубі, або 6,173 тис.	*без рецепта*		UA/19009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уп. по 15 г і 8,580 тис. уп. по 30 г у тубі (350,00кг); 6,000 тис. уп. по 30 г у тубі (180,00 кг); 2,000 тис. уп. по 15 г у тубі (30,00 кг)			
230.	**ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС**	крем по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19323/01/01
231.	**ПАПАВЕРИН**	супозиторії по 20 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). зменшення частоти проведення контролю мікробіологічної чистоти від рутинного контролю для кожної серії лікарського засобу на «для кожної 10-ї серії лікарського засобу, але не рідше 1 разу на рік».	*без рецепта*		UA/17524/01/01
232.	**ПЕКСАРИТ**	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 1 флакону з порошком для концентрату для розчину для	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз 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	*за рецептом*		UA/20583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій в картонній коробці; по 1 флакону з порошком для концентрату для розчину для інфузій в захисному пластиковому футлярі в картонній коробці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
233.	**ПЕКСАРИТ**	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 500 мг; по 1 флакону з порошком для концентрату для розчину для інфузій в картонній коробці; по 1 флакону з порошком для концентрату для розчину для інфузій в захисному пластиковому футлярі в картонній коробці	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	*за рецептом*		UA/20583/01/02
234.	**ПЕМЕТРЕКСЕД ШИЛПА**	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	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,	*За рецептом*		UA/18691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ - Діюча редакція Shilpa Medicare Limited, India Пропонована редакція SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія			
235.	**ПЕМЕТРЕКСЕД ШИЛПА**	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	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 найменування виробника АФІ - Діюча редакція Shilpa Medicare Limited, India Пропонована редакція SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія	*За рецептом*		UA/18691/01/02
236.	**ПЕНЦИКЛОВІР-ЗДОРОВ'Я**	крем, 10 мг/г; по 5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
237.	**ПЕРІНДОПРЕС ® ДУО**	таблетки по 4 мг/1,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. 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/19069/01/01
238.	**ПЕРІНДОПРЕС ® ДУО**	таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. 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/19069/01/02
239.	**ПК-МЕРЦ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk та контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль) та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника вторинного пакування, а саме Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (H.E.L.P. GmbH, Germany) альтернативними виробниками вторинного пакування залишається Престіж Промоушн	*за рецептом*		UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина		Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ (Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH) та Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (Merz Pharma GmbH & Co. KGaA). Також з метою узгодження змісту розділів досьє вноситься детальна інформація про те, за які типи аналітичних методів відповідають дільниці.			
240.	**ПЛАНТАГЛЮЦИД-ЗДОРОВ'Я**	гранули для орального розчину, 1 г/2 г № 20: по 2 г у спареному пакеті з паперу з поліетиленовим покриттям або з алюмокомплексу; по 10 спарених пакетів у картонній коробці; № 25: по 2 г у спареному пакеті з паперу з поліетиленовим покриттям або з алюмокомплексу; по 12 спарених пакетів + 1 пакет (з 2 г гранул) у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	*без рецепта*	*підлягає*	UA/4695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 плантаглюциду. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
241.	**ПОЛІМІК®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці. МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці. «КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД» / СП-289 (А), РІІКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія - in bulk № 8400 (10х840): по 10 таблеток у блістері, по 840 блістерів у картонній коробці. «КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД» / Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія - in bulk № 5400 (10х540): по 10 таблеток у блістері, по 540 блістерів у картонній коробці. МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається.	*за рецептом*		UA/21152/01/01
242.	**ПОЛІМІК®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського	*за рецептом*		UA/7657/01/01

№ 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 (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. 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			
243.	**ПРАКСІС**	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18063/01/01
244.	**ПРАКСІС**	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункт 17) упаковок лікарського засобу			
245.	**ПРИСМАСОЛ 2**	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці	Вентів Бельгія С.Р.Л.	Бельгія	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Орйан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
246.	**ПРОАЛОР**	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою для всіх упаковок, а також внесено незначні редакційні правки. Вилучено текст маркування для упаковки №10 у блістерах (без вкладання у пачку) з маркуванням українською та російською мовою. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Фенольний гідрофобний препарат прополісу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»			
247.	**ПРОГРАФ®**	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 активної речовини (такролімус), без зміни місця виробництва - Затверджено: Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Toyama Technology Center, Japan Запропоновано: Astellas Pharma Inc. Toyama Technology Center, Japan	*за рецептом*		UA/4994/01/01
248.	**ПРОГРАФ®**	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Додавання альтернативного методу для визначення параметрів специфікації (випробування ГХ) ацетальдегіду та етиленоксиду для допоміжної речовини олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована.	*за рецептом*		UA/4994/01/01
249.	**ПРОЖЕКТА®**	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 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) оновлення DMF на діючу речовину вазопресину від затвердженого виробника BCN Peptides S.A., Іспанія (затверджено: EU-eCTD-VP-004); запропоновано: EU-eCTD-VP-005)	*за рецептом*		UA/12798/01/01
250.	**ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ'Я**	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8215/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 г у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 фірми- виробника АФІ Фенольного гідрофобного препарату прополісу з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та уточнення редакції адреси місця провадження діяльності згідно ліцензії на виробництво з Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 на Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22			
251.	**РЕВМАЛГИН**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, випуск серії та контроль якості: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11608/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці			«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		«Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» з уточненням написання адреси із Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 на Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
252.	**РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА**	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у пластиковій пляшці з наконечником анатомічної форми; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	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) Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо редакційних коригувань адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10995/01/01
253.	**РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА**	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у пластиковій пляшці з наконечником анатомічної форми; по 1 пляшці у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення інформації в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а також стандартизування написання адреси між текстом маркування та інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування допоміжної	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини, та як наслідок внесення змін до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а також коректорські правки до розділу "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення уточненої інформації щодо упаковки ЛЗ, а саме зазначення, що пластикова пляшка має наконечник анатомічної форми. Зміна не є зміною виду упаковки або матеріалів. Наконечник анатомічної форми є невід'ємною частиною вже зареєстрованої упаковки ЛЗ. Зміни внесено до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, уточнення що пластикова пляшка має наконечник анатомічної форми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення уточненої інформації щодо складу допоміжних речовин, а саме зазначення, що ЛЗ також містить лубрикант (парафін). Зміна не є зміною якісного або кількісного складу допоміжних речовин. Лубрикант парафін вже наявний у ЛЗ, що зареєстрований в Україні (нанесено на наконечник анатомічної форми). Зміни внесено до розділів "Склад" та "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, уточнення що лікарський засіб також містить лубрикант (парафін), та як наслідок внесення змін до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
254.	**РЕКУТАН**	розчин по 100 мл у флаконі; по 1	ТОВАРИСТВО З	Україна	контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/5120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в коробці з картону	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділи "Виробник" та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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, а також внесено незначні редакційні правки. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Квіток ромашки (Flores Chamomillae) екстракт рідкий (1:1) з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції			

№ 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
							залишаються незмінними			
255.	**РЕ-СОЛЬ**	порошок для орального розчину, по 18,9 г порошку у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15043/01/01
256.	**РІЗАМІГРЕН**	таблетки по 5 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
257.	**РІЗАМІГРЕН**	таблетки по 10 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14053/01/02
258.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - зменшення маси плівкової оболонки всіх дозувань з 3,8% до 2% від маси таблеток. Крім того, користуючись нагодою і відповідно до «Керівної настанови зі змін» Європейської комісії 2013/С 223/01 та	*за рецептом*		UA/19505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документу «Післяреєстраційні процедури, питання та відповіді: класифікація змін» органу сертифікації ЕМА в розділі 3.2.P.3.4 виправлено друкарську помилку в допустимих відхиленнях товщини таблетки під час виробничого контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
259.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - зменшення маси плівкової оболонки всіх дозувань з 3,8% до 2% від маси таблеток. Крім того, користуючись нагодою і відповідно до «Керівної настанови зі змін» Європейської комісії 2013/С 223/01 та документу «Післяреєстраційні процедури, питання та відповіді: класифікація змін» органу сертифікації ЕМА в розділі 3.2.P.3.4 виправлено друкарську помилку в допустимих відхиленнях товщини таблетки під час виробничого контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/19505/01/02
260.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - зменшення маси плівкової оболонки всіх дозувань з 3,8% до 2% від маси таблеток. Крім того, користуючись нагодою і відповідно до «Керівної настанови зі змін» Європейської комісії 2013/С 223/01 та документу «Післяреєстраційні процедури, питання та відповіді: класифікація змін» органу сертифікації ЕМА в розділі 3.2.P.3.4 виправлено друкарську помилку в допустимих відхиленнях товщини таблетки під час виробничого контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/19505/01/03
261.	**РОСУМАК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг,	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet)			
262.	**РОСУМАК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17672/01/02
263.	**РОСУМАК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17672/01/03

№ 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
							у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet)			
264.	**РОСУМАК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablet)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17672/01/04
265.	**САРГІН®**	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною або дозуючим стаканом або шприцом дозувальним у пачці; або по 5 мл пакети-саше по 20 або по 30 пакетів-саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) виробництва Flamma S.p.A., Італія за показниками якості: «Ідентифікація» -метод Абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ*. Вилучено ідентифікацію методом ТШХ (2.2.27). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту,	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/16480/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) виробництва Flamma S.p.A., Італія за показником якості «Супровідні домішки»- приведено до вимог документації виробника. 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 в специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) виробництва Faes Farma S.A., Іспанія за показником «Ідентифікація» (метод ТШХ 2.2.27) – приведено до вимог монографії ЄФ*. Додатково запропоновано об'єднати розділи 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики вхідного контролю для обох виробників діючої речовини Faes Farma S.A., Іспанія, та Flamma S.p.A., Італія. 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 в специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) виробництва Faes Farma S.A., Іспанія за показником «Супровідні домішки Нінгідрин позитивні речовини». Змінено назву показника з «Супровідні домішки. Нінгідрин позитивні речовини» на «Нінгідрин позитивні речовини» відповідно до документації виробника та монографії ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва			

№ 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) за показником «Залишкові органічні розчинники», а саме змінено назву показника з «Залишкові органічні розчинники» на «Залишкові кількості органічних розчинників». Критерії прийнятності залишаються без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину Аргініну аспартат (L-аргініну аспартат) від вже затвердженого виробника Flamma S.p.A., Італія. Затверджено: Version 019-6/March 2014 Запропоновано: Version 019-10/December 2023.			
266.	**СЕРТРАЛОФТ 100**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8406/01/01
267.	**СЕРТРАЛОФТ 25**	таблетки, вкриті оболонкою, по 25	ТОВАРИСТВО З	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна		серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
268.	**СЕРТРАЛОФТ 50**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/8406/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
269.	**СИМБІЯ®**	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	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. Оновлення СЕР від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited, India з R1-CEP 2012-368-Rev 00 на СЕР 2012-368-Rev 01.	*за рецептом*		UA/18442/01/01
270.	**СИМБІЯ®**	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	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. Оновлення СЕР від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited, India з R1-CEP 2012-368-Rev 00 на СЕР 2012-368-Rev 01.	*за рецептом*		UA/18442/01/02
271.	**СІМБРИНЗА®**	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	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	*За рецептом*		UA/15669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробника, що здійснює контроль якості субстанції brinzolamide з АлконКуврьор НВ, Пуурс на Новартіс Мануфактурінг НВ, Пуурс-Сінт-Амандс. Місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості субстанції та всі операції з контролю якості залишаються незмінними			
272.	**СІНУМАКС**	спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 - зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів. 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 з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 4, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також уніфіковано адресу "Заявника" та "Виробника" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17382/01/01
273.	**СКАФО**	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення):	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ:	*За рецептом*		UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л. / UPS Healthcare Italia S.R.L. (Via Делла Хіміка 1, Фара Ін Сабіна, 02032, Італія / Via Della Chimica 1, Fara In Sabina, 02032, Italy). 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) - заміна виробничої дільниці виробника ЮПС Хелскер Італія С.р,Л. відповідального за вторинне пакування.			
274.	**СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я**	гель ректальний, 0,12 г/10 г, по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18696/01/01
275.	**СЛАБІЛАКС-**	таблетки по 7,5 мг	ТОВАРИСТ	Україна	ТОВАРИСТВО З	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без*		UA/12465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ`Я	по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*рецепта*		
276.	**СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я**	краплі оральні, 7,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту.			
277.	**СОЛАКУТАН®**	гель, 30 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	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 № CEP 2009-303-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2009-303-Rev 04) для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника OLON S.P.A, Італія	*За рецептом*		UA/18872/01/01
278.	**СОН-НАЙТ**	таблетки шипучі по 15 мг, по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту.	*№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17261/01/01
279.	**СОРБІФЕР ДУРУЛЕС**	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*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
		вивільненням 320 мг/60 мг по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЕГІС				Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-019-Rev 05) для діючої речовини аскорбінової кислоти від затвердженого виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)внесення незначних змін до затвердженої процедури випробування залишкових розчинників (метод ГХ) для контролю діючої речовини аскорбінової кислоти			
280.	**СПИРТОЛ®**	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*За рецептом*		UA/12877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
281.	**СТЕРОКОРТ®**	крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*без рецепта*		UA/7784/01/01
282.	**СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я**	гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/13651/01/01
283.	**СТОПТУСИН-ТЕВА**	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/ Польща	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, внесено незначні редакційні правки та вилучено титульну сторінку до тексту маркування. Введення	*без рецепта*		UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
284.	**СУПЕРВІГА 100**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). У зв'язку з новими вимогами щодо оформлення тексту маркування лікарських засобів, вносяться зміни до затвердженого тексту упаковки in bulk, а саме: - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - з п.5 тексту маркування перенесено інформацію щодо маси діючої речовини в п.3; - з п.16 тексту маркування перенесено інформацію щодо міжнародного позначення одиниць вимірювання до п.3; - у п.13 тексту маркування змінено найменування виробника лікарського засобу з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна на ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; - у п.16 тексту маркування додано інформацію щодо логотипу компанії-заявника ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» – ЗТ Здоров'я.	-	*Не підлягає*	UA/14778/01/03
285.	**СУПЕРВІГА 100**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва,	Україна	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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6480/01/01

№ 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
286.	**СУПЕРВІГА 25**	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). У зв'язку з новими вимогами щодо оформлення тексту маркування лікарських засобів, вносяться зміни до затвердженого тексту упаковки in bulk, а саме: - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - з п.5 тексту маркування перенесено інформацію щодо маси діючої речовини в п.3; - з п.16 тексту маркування перенесено інформацію щодо міжнародного позначення одиниць вимірювання до п.3; - у п.13 тексту	-	*Не підлягає*	UA/14778/01/01

№ 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 змінено найменування виробника лікарського засобу з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна на ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; - у п.16 тексту маркування додано інформацію щодо логотипу компанії-заявника ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» – ЗТ Здоров'я.			
287.	**СУПЕРВІГА 25**	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6480/01/03
288.	**СУПЕРВІГА 50**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з	-	*Не підлягає*	UA/14778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). У зв'язку з новими вимогами щодо оформлення тексту маркування лікарських засобів, вносяться зміни до затвердженого тексту упаковки in bulk, а саме: - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - з п.5 тексту маркування перенесено інформацію щодо маси діючої речовини в п.3; - з п.16 тексту маркування перенесено інформацію щодо міжнародного позначення одиниць вимірювання до п.3; - у п.13 тексту маркування змінено найменування виробника лікарського засобу з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна на ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; - у п.16 тексту маркування додано інформацію щодо логотипу компанії-заявника ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» – ЗТ Здоров'я.			
289.	**СУПЕРВІГА 50**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6480/01/02

№ 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). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
290.	**ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/19557/01/01
291.	**ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС**	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	*за рецептом*		UA/16754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
292.	**ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС**	таблетки по 80 мг/ 25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	*за рецептом*		UA/16754/01/02
293.	**ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС**	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	*за рецептом*		UA/16755/01/01
294.	**ТЕЛМІСАРТАН -ТЕВА**	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	*За рецептом*		UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 4 блістери в коробці			випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-181 - Rev 00 (sister CEP) для АФІ Telmisartan, Process IV від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd, Китай			
295.	**ТЕРОНРЕД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 120 таблеток у контейнері з ПЕ високої щільності з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Всередину контейнера поміщено пакет з адсорбентом кисню з попереджувальним написом. По 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 20.07.2020 № 1637).	*за рецептом*		UA/18213/01/01
296.	**ТИМОГЛОБУЛІН®**	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни до серологічного тестування Еритроцитів, з використанням нових тест-наборів.	*за рецептом*		UA/15575/01/01
297.	**ТІОКОЛХІКОЗИД**	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"		«ЗДОРОВ'Я»		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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено внесено незначні правки по тексту.			
298.	**ТОПІЛЕПСИН 100**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
299.	**ТОПІЛЕПСИН 25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/02
300.	**ТОПІЛЕПСИН 50**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9762/01/03

№ 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
							у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
301.	**ТОПОТЕКАН АККОРД**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/17720/01/01
302.	**ТОРАДІВ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за весь виробничий процес ГЛЗ, випуск серії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11604/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками			Україна		«Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
303.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15252/01/02
304.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 2 блістери у коробці з картону					готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
305.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16157/01/01
306.	**ТРІОФОРТЕ®**	капсули; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробуванн	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	*Без рецепта*		UA/2317/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					я серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
307.	**ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 8 блістерів 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведено специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини клопідогрелю гідросульфату виробництва Praveen Laboratories Private Limited, India за показником «Енантіомерна чистота (Клопідогрелю до-мішка С)» у відповідність до вимог монографії Clopidogrel hydrogen sulfate ЄФ. 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) приведено специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини клопідогрелю гідросульфату виробництва Praveen Laboratories Private Limited, India за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії Clopidogrel hydrogen sulfate ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/17513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2017-247-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-247-Rev 00) для діючої речовини клопідогрелю гідросульфату від вже затвердженого виробника PRAVEEN LABORATORIES PVT. LTD., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-247-Rev 01 для діючої речовини клопідогрелю гідросульфату від вже затвердженого виробника Praveen Laboratories Private Limited, India. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації/методах вхідного контролю діючої речовини за показником «Залишкові розчинники». Нормування залишкової кількості органічних розчинників приведено до вимог CEP 2017-247-Rev 01 - вилучено нормування метиленхлориду, толуолу та етилацетату. Зміни до розділу «Склад» приведено назву та адресу виробника діючої речовини у відповідність до CEP (Затверджено: Praveen Laboratories PVT.LTD., India; запропоновано: Praveen Laboratories Private Limited, India). 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) - приведено специфікацію/методи вхідного контролю для діючої речовини клопідогрелю гідросульфату виробництва Praveen Laboratories Private Limited, India за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Clopidogrel hydrogen sulfate ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення альтернативної методики АТ «Фармак» контролю показника «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ Клопідогрелю гідросульфат виробника Praveen Laboratories PVT.LTD., Індія			
308.	**ФЕНІБУТ 100**	порошок для орального розчину, 100 мг/1 г; по 1 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20572/01/01
309.	**ФЕНІБУТ 500**	порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г; по 2,5 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також внесено незначні правки по тексту.			
310.	**ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2393/01/01
311.	**ФЛАДЕКС**	мазь, 20 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/3374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 уточнення адреси місця провадження діяльності виробника активного фармацевтичного інгредієнту фладексан.			
312.	**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено граматичну помилку у розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія, а саме: затверджено: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована еритема мігрантів)"; запропоновано: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована мігруюча еритема)". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*За рецептом*		UA/4379/01/01
313.	**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено граматичну помилку у розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія, а саме: затверджено: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована еритема мігрантів)"; запропоновано: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована мігруюча еритема)". Зазначене виправлення	*За рецептом*		UA/4379/01/02

№ 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
							відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
314.	**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено граматичну помилку у розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія, а саме: затверджено: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована еритема мігрантів)"; запропоновано: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована мігруюча еритема)". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*За рецептом*		UA/4379/01/03
315.	**ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®**	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено граматичну помилку у розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу для виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія, а саме: затверджено: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована еритема мігрантів)"; запропоновано: "Рання стадія хвороби Лайма (ізольована мігруюча еритема)". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*За рецептом*		UA/4379/01/04
316.	**ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я**	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу -	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.			
317.	**ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я**	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3375/01/02
318.	**ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я**	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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, а також внесено незначні редакційні правки. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Збору седативного екстракт сухий з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
319.	**ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	капсули in bulk: по 3000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці	-	*Не підлягає*	UA/14685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Збору седативного екстракт сухий (екстрагент - вода очищена) з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
320.	**ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							російською мовою, а також внесено незначні редакційні правки. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Збору седативного екстракт сухий (екстрагент - вода очищена) з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
321.	**ФЛУТІКАЗОН**	мазь, 0,05 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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» за адресою Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» за адресою Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
322.	**ФОКСЕРО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Індія /Республіка Північна Македонія	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/15271/01/01
323.	**ФОКСЕРО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Індія /Республіка Північна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Македонія	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			
324.	**ФОКСЕРО®**	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії)	Індія /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 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/15271/02/01
325.	**ФОРТЕЗА**	спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 15 мл або по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/13797/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC, а також у розділ "Упаковка" (узгоджено різночитання інформації про упаковку лікарського засобу з в інструкції для медичного застосування та діючому реєстраційному посвідченні) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
326.	**ФУРОСЕМІД**	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗИКС®, таблетки по 40 мг). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень стосовно допоміжної речовини "лактоза", відповідно вимог Додатку 23 до Порядку до розділу «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
327.	**ФУЦИС® ДТ**	таблетки диспергованні по 50 мг, in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в Методах контролю якості, а саме в Специфікації тест «Мікробіологічна чистота» загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 102 КУО/г, виправити на загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 103 КУО/г	-		UA/19806/01/01
328.	**ФУЦИС® ДТ**	таблетки диспергованні по 50 мг; по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в Методах контролю якості, а саме в Специфікації тест «Мікробіологічна чистота» загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 102 КУО/г, виправити на загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 103 КУО/г	*за рецептом*		UA/7617/02/01
329.	**ХЕЛПЕКС® ЛАР**	обполіскувач для горла, розчин; по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	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,	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/18887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
330.	**ХЛОРГЕКСИДИН**	розчин для зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*Без рецепта*		UA/18022/01/01
331.	**ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я**	розчин 0,5 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров`я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10769/01/01

№ 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 розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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.			
332.	**ХЛОРТРИАНІЗЕН**	таблетки по 12 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5532/01/01
333.	**ХОНДРОІТИН® -ФІТОФАРМ**	емульгель для зовнішнього застосування, 5 %; по 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	*без рецепта*		UA/17346/01/01

№ 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
334.	**ЦЕЛАНІД**	таблетки по 0,25 мг, по 30 таблеток у банках полімерних або контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 3 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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	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 готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5533/01/01
335.	**ЦЕНТРОЛІН**	розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	*за рецептом*		UA/16059/01/01

№ 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
			завод"				зазначено у досьє) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення виробника АФІ Холіну альфосцерат "Euticals S.p.A.", Італія, як наслідок вноситься послідовна зміна в Специфікацію та методи контролю АФІ, а саме вилучено розділ "Залишкові розчинники" даного виробника. Залишаються альтернативні виробники АФІ: "Vav Lipids Pvt. Ltd.", Індія та "Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай			
336.	**ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: АЛВОБАК (ALVOBAC); запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА (CEFTRIAXONE-VISTA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18215/01/01
337.	**ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюткалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма 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,	*За рецептом*		UA/5447/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov. M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
338.	**ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	*За рецептом*		UA/5447/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov. M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
339.	**ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP 2021-308-Rev 01) для АФІ цефуроксиму від нового виробника «Zhejiang Dongying Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай, та, як наслідок, внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ та зміни в Специфікації АФІ виробника ГЛЗ (показник «Залишкові розчинники» доповнено контролем розчинників метанол (не більше 0,3 %), етанол (не більше 0,5 %) та молочна кислота (не більше 0,4 %). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методах контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником	*за рецептом*		UA/0565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові розчинники» (метанол, етанол), у зв'язку із введенням нового виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування АФІ за показником «Молочна кислота» 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) зміни методики контролю АФІ за показником «Стерильність» виробника ГЛЗ. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни критерію прийнятності за показником «Супровідні домішки» для контролю АФІ виробника ГЛЗ з відповідними змінами в методиці контролю. 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 методики контролю за показником «Стерильність» для контролю ГЛЗ. Методика контролю за тестом «Стерильність» приведена у відповідність до діючих вимог ДФУ/ЄФ 2.6.1. Для дозувань 750 мг та 1,5 г запропоновано використання двох виробників пеніциліназ, для дозування 250 мг залишене посилання для одного виробника пеніцилінази, вказана			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнююча назва приладу, який використовується при контролю стерильності методом мембранної фільтрації (прилад з використанням замкнутої системи контролю стерильності та системи для розчинення) на заміну - прилад “Стерітест” з використанням каністр та стерідилютера.			
340.	**ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP 2021-308-Rev 01) для АФІ цефуроксиму від нового виробника «Zhejiang Dongying Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай, та, як наслідок, внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ та зміни в Специфікації АФІ виробника ГЛЗ (показник «Залишкові розчинники» доповнено контролем розчинників метанол (не більше 0,3 %), етанол (не більше 0,5 %) та молочна кислота (не більше 0,4 %). 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) зміни в методах контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (метанол, етанол), у зв’язку із введенням нового виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	*за рецептом*		UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 методах випробування АФІ за показником «Молочна кислота» 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) зміни методики контролю АФІ за показником «Стерильність» виробника ГЛЗ. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни критерію прийнятності за показником «Супровідні домішки» для контролю АФІ виробника ГЛЗ з відповідними змінами в методиці контролю. 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 методики контролю за показником «Стерильність» для контролю ГЛЗ. Методика контролю за тестом «Стерильність» приведена у відповідність до діючих вимог ДФУ/ЄФ 2.6.1. Для дозувань 750 мг та 1,5 г запропоновано використання двох виробників пеніциліназ, для дозування 250 мг залишене посилання для одного виробника пеніцилінази, вказана узагальнююча назва приладу, який використовується при контролю стерильності методом мембранної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фільтрації (прилад з використанням замкнутої системи контролю стерильності та системи для розчинення) на заміну - прилад “Стерітест” з використанням каністр та стерідилютера.			
341.	**ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP 2021-308-Rev 01) для АФІ цефуроксиму від нового виробника «Zhejiang Dongying Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай, та, як наслідок, внесено зміни в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ та зміни в Специфікації АФІ виробника ГЛЗ (показник «Залишкові розчинники» доповнено контролем розчинників метанол (не більше 0,3 %), етанол (не більше 0,5 %) та молочна кислота (не більше 0,4 %). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методах контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (метанол, етанол), у зв’язку із введенням нового виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту,	*за рецептом*		UA/0565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування АФІ за показником «Молочна кислота» 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) зміни методики контролю АФІ за показником «Стерильність» виробника ГЛЗ. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни критерію прийнятності за показником «Супровідні домішки» для контролю АФІ виробника ГЛЗ з відповідними змінами в методиці контролю. 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 методики контролю за показником «Стерильність» для контролю ГЛЗ. Методика контролю за тестом «Стерильність» приведена у відповідність до діючих вимог ДФУ/ЄФ 2.6.1. Для дозувань 750 мг та 1,5 г запропоновано використання двох виробників пеніциліназ, для дозування 250 мг залишене посилання для одного виробника пеніцилінази, вказана узагальнююча назва приладу, який використовується при контролю стерильності методом мембранної фільтрації (прилад з використанням замкнутої системи контролю стерильності та системи для розчинення) на заміну -			

№ 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
							прилад “Стерітест” з використанням каністр та стерідилютера.			
342.	**ЦИБОРАТ-ОФТАН**	краплі очні; по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/0760/01/01
343.	**ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ**	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у виробничому процесі, а саме, введено додаткові операції ТП 2.6.Сухе гранулювання (етап 2) та ТП 2.7.Обпудрювання грануляту (етап 2). А також оновлено розділ 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, тобто: - з короткого опису технологічного процесу та блок-схеми виробництва готового лікарського засобу вилучено етап санітарної підготовки виробництва, який стосується компетенції GMP; - додана можливість передачі таблеток нерозфасованих на стадію ПМВ 4.Фасування таблеток у блістери без зберігання таблеток на складі та без контролю таблеток нерозфасованих згідно специфікації на проміжний контроль. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	*за рецептом*		UA/1085/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі – незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин, а саме збільшено кількість лубриканту кальцію стеарату за рахунок зменшення кількості наповнювача лактози моногідрату.			
344.	**ЦИПРОФЛОКСАЦИН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	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 лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4759/02/01
345.	**ЦУКРОЛІТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	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	*за рецептом*		UA/20457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-079 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 1998-079 - Rev 10) для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-079 - Rev 12 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India			
346.	**ЦУКРОЛІТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-079 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 1998-079 - Rev 10) для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	*за рецептом*		UA/20457/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 1998-079 - Rev 12 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India			
347.	**ЦУКРОЛІТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-079 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 1998-079 - Rev 10) для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-079 - Rev 12 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India	*за рецептом*		UA/20457/01/03

у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

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