

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 28 січня 2025 року № 171

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБРОЛ®	сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - 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) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів, Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	без рецепта	підлягає	UA/9928/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  Запропоновано:  Виробник(и) лікарського засобу:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  або  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД",  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54  Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.  Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості  Затверджено:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  Запропоновано:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54  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.</p>			
2.	АБРОЛ®	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення</p>	без рецепта	підлягає	UA/9928/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів,</p> <p>Затверджено:  Виробник(и) лікарського засобу:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  Запропоновано:  Виробник(и) лікарського засобу:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  або  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД",  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54  Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості</p> <p>Затверджено:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  Запропоновано:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54</p>			

№ 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
3.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ. Виправлення технічної помилки в методах контролю якості, пов'язано з невірно викладеним пунктом 5. «Розмір часток» в специфікації та методах контролю якості - Діюча редакція, Розмір часток. Розмір часток визначають за допомогою мікроскопії. Встановлюють клапан дозувального інгалятора перпендикулярно напрямку розпилення. Виконують одно розпилення на чисте предметне скло з відстані 5 см від кінця мундштука. Досліджують препарат під мікроскопом, обладнаним каліброваним очним мікрометром, використовуючи приблизно 40-кратне збільшення. Мікроскоп фокусують на частках 25 полів зору поблизу від центру випробовуваного зразка і реєструють розмір окремих часток. Реєструють кількість і розмір всіх окремих кристалічних часток. Пропонована редакція. Розмір часток. Розмір часток визначають за допомогою мікроскопії. Встановлюють клапан дозувального інгалятора перпендикулярно напрямку розпилення. Виконують одно розпилення на чисте предметне скло з відстані 5 см від кінця мундштука. Досліджують препарат під мікроскопом, обладнаним каліброваним очним мікрометром, використовуючи приблизно 40-кратне збільшення. Мікроскоп фокусують на частках 5 полів зору поблизу від центру випробовуваного зразка і реєструють розмір окремих часток. Реєструють кількість і розмір всіх окремих кристалічних часток. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/13755/01/01
4.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ. Виправлення технічної помилки в методах контролю якості, пов'язано з невірно	За рецептом		UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					<p>викладеним пунктом 5. «Розмір часток» в специфікації та методах контролю якості. Діюча редакція. Розмір часток. Розмір часток визначають за допомогою мікроскопії.</p> <p>Встановлюють клапан дозувального інгалятора перпендикулярно напрямку розпилення. Виконують одно розпилення на чисте предметне скло з відстані 5 см від кінця мундштука. Досліджують препарат під мікроскопом, обладнаним каліброваним очним мікрометром, використовуючи приблизно 40-кратне збільшення. Мікроскоп фокусують на частках 25 полів зору поблизу від центру випробовуваного зразка і реєструють розмір окремих часток. Реєструють кількість і розмір всіх окремих кристалічних часток. Пропонована редакція. Розмір часток. Розмір часток визначають за допомогою мікроскопії.</p> <p>Встановлюють клапан дозувального інгалятора перпендикулярно напрямку розпилення. Виконують одно розпилення на чисте предметне скло з відстані 5 см від кінця мундштука. Досліджують препарат під мікроскопом, обладнаним каліброваним очним мікрометром, використовуючи приблизно 40-кратне збільшення. Мікроскоп фокусують на частках 5 полів зору поблизу від центру випробовуваного зразка і реєструють розмір окремих часток. Реєструють кількість і розмір всіх окремих кристалічних часток. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє</p>			
5.	<b>АКВАДЕТРИ М® ВІТАМІН D3</b>	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл або по 15 мл або по 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній паці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	<p>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) - Не включаючи контроль/випробування серії - перенесення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії затвердженого виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща (Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польща/ Medana Branch in Sieradz 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами у тексті маркування 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 назви виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі у зв'язку із уніфікацією – приведення до єдиної форми написання виробника, а саме Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо уніфікації написання назви виробника, тобто перенесення елемента «Відділ Медана в Серадзі» до розділу «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	<b>АЛДАРА</b>	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12999/01/01
7.	<b>АЛКСОІД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)</b>	суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла I типу з	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	За рецептом		UA/17900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>пробкою з бутылкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом</p>					<p>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: Дупліхіна Тетяна Вікторівна.  Пропонована редакція: Сташук Тетяна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>			
8.	АЛМІРАЛ	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні</p>	за рецептом		UA/9465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>			
9.	<b>АЛУВІА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Змінено назву лікарського засобу. Затверджено: АЛУВІА. Запропоновано: АЛУВІА®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а також Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також до пункту 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу вноситься назва компанії виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6423/01/01
10.	<b>АЛУВІА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Змінено назву лікарського засобу. Затверджено: АЛУВІА. Запропоновано: АЛУВІА®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а також Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також до пункту 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу вноситься назва компанії виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6423/01/02
11.	<b>АЛЬБУВЕН</b>	розчин для інфузій	ТОВ	Україна	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	"БІОФАРМА ПЛАЗМА"		ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж за п. «Бактеріальні ендотоксини» з «менше 1.7 МО/мл» до «менше 1.3 МО/мл» для 20% розчину. Нормування вмісту бактеріальних ендотоксинів для 10 % розчину не змінюється (менше 1.3 МО/мл). Методика визначення залишається без змін. Також, внесення редакційних змін до опису методу контролю за п. «Бактеріальні ендотоксини», а саме - вилучення деталізації опису методики проведення випробування	рецептом		
12.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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 (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж за п. «Бактеріальні ендотоксини» з «менше 1.7 МО/мл» до «менше 1.3 МО/мл» для 20% розчину. Нормування вмісту бактеріальних ендотоксинів для 10 % розчину не змінюється (менше 1.3 МО/мл). Методика визначення залишається без змін. Також, внесення редакційних змін до опису методу контролю за п. «Бактеріальні ендотоксини», а саме - вилучення деталізації опису методики проведення випробування	за рецептом		UA/15875/01/02
13.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна; ТОВ «Маріфарм», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки». В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.0 - Резюме плану управління ризиками додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно редакторських правок тексту в	без рецепта	підлягає	UA/2084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділах "Склад", "Фармакологічні властивості" підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Лазолван, таблетки по 30 мг. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
14.	<b>АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Повідом до вимог монографії ЕР та ДФУ	за рецептом		UA/6506/01/01
15.	<b>АПСОРБІН</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та	без рецепта		UA/17825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>поліетиленом) п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (Адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)», «Склеювання». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін до специфікації на фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) за п. «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін до специфікації на фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплену».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (Б.ІІ.г.7. (б) ІА)</p> <p>– внесення альтернативного постачальника матеріалу упаковки для виготовлення саше з фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна.</p>			
16.	<b>АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	<b>розчин для ін'єкцій;</b> Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання лікарської форми в наказі № 87 від 13.01.2025 в процесі внесення змін</b> (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 - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з	за рецептом	Не підлягає	UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6ти місяців після затвердження. 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 і незначні редакційні правки у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та п. 2, 4, 5, 6, 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. <b>Вірна редакція - розчин для ін'єкцій; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці.</b>			
17.	<b>АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія  Артура	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	за рецептом	Не підлягає	UA/0688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у коробці			Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія		<p>контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробничої дільниці і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу, включаючи /випробування серії, а саме Ананта Медікеар Лімітед замість Фламінго Фармасьютикалс Лтд. затверджений виробник Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. залишається. Затверджено: Виробник лікарського засобу: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Е-28, Опп. Фаер Брігеїд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор -517 588, штат Андхра Прадеш, Індія</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Виробник лікарського засобу: Ананта Медікеар Лімітед, Індія Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар - 335002 (Раджастан), Індія</p> <p>Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор -517 588, штат Андхра Прадеш, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок 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) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової</p>			

№ 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 виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу, а саме Ананта Медікеар Лімітед замість Фламінго Фармасьютикалс Лтд. затверджений виробник Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. залишається.			
18.	<b>АТОРВАСТА ТИН 20 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія  Артура Фармасьютикалз 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 і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу, включаючи /випробування серії, а саме Ананта Медікеар Лімітед замість Фламінго Фармасьютикалс Лтд. затверджений виробник Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. залишається. Затверджено: Виробник лікарського засобу: Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Е-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор -517 588, штат Андхра Прадеш, Індія Запропоновано: Виробник лікарського засобу: Ананта Медікеар Лімітед, Індія Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар - 335002 (Раджастан), Індія Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор -517 588, штат Андхра Прадеш, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу, а саме Ананта Медікеар Лімітед замість Фламінго Фармасьютикалс Лтд. затверджений виробник Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд. залишається.			
19.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток-8) у зв'язку з оновленням ідентифікованих та потенційних ризиків на підставі актуальної інформації референтного ЛЗ Сортіс. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається	За рецептом		UA/16377/01/01
20.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток-8) у зв'язку з оновленням ідентифікованих та потенційних ризиків на підставі актуальної інформації референтного ЛЗ Сортіс. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0	За рецептом		UA/16377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додається			
21.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: по 10 таблеток у блистері; по 3, або 9 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток-8) у зв'язку з оновленням ідентифікованих та потенційних ризиків на підставі актуальної інформації референтного ЛЗ Сортіс. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається	За рецептом		UA/16377/01/03
22.	<b>АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг: по 10 таблеток у блистері; по 3, або 9 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток-8) у зв'язку з оновленням ідентифікованих та потенційних ризиків на підставі актуальної інформації референтного ЛЗ Сортіс. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається	За рецептом		UA/16377/01/04
23.	<b>БАКТЕК-МВ130 / ВАСТЕК-МВ130</b>	спрей сублінгвальний, суспензія, 300 ФТУ/мл, по 9 мл у флаконі закритому пластиковим аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакони у пластиковій коробці	ІММУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІММУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. Пропонована редакція: Сташук Тетяна	За рецептом		UA/20247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
24.	<b>БАКТОЛОКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картоном	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/16061/01/01
25.	<b>БАКТОЛОКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці з картоном	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/16061/01/02
26.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	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). Зміна розміру мініпулів, що використовуються для ПЛР-тестування з 576 на	за рецептом		UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							480. - 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 методики визначення титру анти-D антитіл у мініпулах плазми людини для фракціонування відповідно до специфікації «Плазма людини для фракціонування». Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur.			
27.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна,	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна ( виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій )	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна до методики визначення титрів анти-A та анти-B гемаглютининів в ГЛЗ Біовен Моно®, розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл, 100 мл, а саме: <ul style="list-style-type: none"> <li>• вилучено посилання на використання еритроцитів комерційного походження, використання пулів еритроцитів приведено до вимог ДФУ/Ph. Eur. 2.6.20; пропонується замінити виробника комерційного папаїну марки «серологічний», а саме замість використання «Parain solution for parainizing red cells» (ID-Parain, 06311, DiaMed, Швейцарія) пропонується «Freeze Dried Parain» (IG57292, Immucor); вилучена зайва деталізація в описі обробки осаджених еритроцитів розчином папаїну, зроблено посилання на інструкцію виробника; відредагована назва діючих референтних стандартів, вилучена зайва деталізація щодо зберігання відновлених стандартних зразків (зроблено посилання на інструкцію виробника). Метод визначення та критерій прийнятності граничного значення титру анти A та анти-B гемаглютининів залишаються без змін. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики «Антитіла до вірусу гепатиту А» у ГЛЗ Біовен Моно®, розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл, 100 мл, а саме - додавання</li> </ul>	за рецептом		UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>альтернативного стандартного зразка Ph.Eur. Reference Standard «Human hepatitis A Immunoglobulin BRP», (code: H0950000) у якості розчину порівняння. Методика визначення специфічної активності антитіл до вірусу гепатиту А, тест-система «Anti-HAV ELISA» (кат. № KAPG4AGE3, Diasource ImmunoAssays S.A., Бельгія) та критерії прийнятності залишаються без змін. Також, користуючись нагодою, пропонується вилучити з методик за показником «Специфічна активність: «Антитіла до вірусу гепатиту А» та «Антитіла до HBsAg» інформацію про використання альтернативних тест-систем виробництва компанії «Вектор-Бест», російської федерації. Дані тест-системи фактично не використовуються з 2021 року. Метод визначення та критерій прийнятності граничного значення титру анти А та анти-В гемаглютининів залишаються без змін. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики визначення «Антикомплементарної активності» у ГЛЗ Біовен Моно®, розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл, 100 мл. Метод визначення та критерій прийнятності граничного значення антикомплементарної активності залишаються без змін. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики визначення титру анти-D антитіл у ГЛЗ та нерозфасованій (проміжній) продукції, оскільки методика визначення для цих продуктів ідентична. Метод визначення та критерій прийнятності граничного значення титру анти-D антитіл залишаються без змін. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики визначення активності активатора прекалікреїну у ГЛЗ. - 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 незначних змін до методики випробування за п.«Ідентифікація», а саме - вилучення з методики «Ідентифікація» «Сыворотки для иммуноэлектрофореза против сывороточных белков крови человека сухая», виробництва ЗАТ «Микроген» російської федерації.			
28.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;  Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Перенесення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії затвердженого виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща, відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок 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 назви та адреси виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., а саме приведенням до єдиного написання, у зв'язку з цим частина назви "Відділ Медана в Серадзі" перенесено до адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та	за рецептом	Не підлягає	UA/9311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника, а саме приведенням до єдиного написання, та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
29.	<b>БРОМГЕКСИ Н</b>	таблетки по 8 мг по 20 таблеток у блістерах; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Бромгексин - Здоров'я, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1688/01/01
30.	<b>БРОНХО-МУНАЛ®</b>	капсули тверді по 7 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий поштовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526	без рецепта	підлягає	UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛЛС, Словенія;  виробництво in bulk, контроль серії: OM Фарма СА, Швейцарія		Ljubljana, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia") з функціями: первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного). Фактичне місцезнаходження не змінилося. Функції контроль серії (лише мікробіологічний) та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia"). Також запропоновано редакційні зміни, а саме: -включення слова "ulica" (тобто вулиця) до адреси виробничих дільниць "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia " та "Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia"; Зміни внесено у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 11, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
31.	<b>ВАЗАВІТАЛ®</b>	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 90 капсул у банці, по 1 банці в коробці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ПрАТ "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником «Кількісне визначення. Тіаміну хлорид, Рибофлавін, Піридоксину гідрохлорид, Нікотинова кислота» методом ВЕРХ. Зміни стосуються пробопідготовки, умов хроматографування та розрахункових формул. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у приготуванні розчину порівняння за показником «Ідентифікація. Гінкго білоба, рутин» методом ТШХ.	без рецепта		UA/6628/01/01
32.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За		UA/16269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	Ново место		bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 8. "Дата закінчення терміну придатності"; у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" (для дозування 10мг/160мг); а також у текст маркування первинної та вторинної упаковки п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ конкретизовано інформацію про логотип виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом		
33.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 8. "Дата закінчення терміну придатності"; у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" (для дозування 10мг/160мг); а також у текст маркування первинної та вторинної упаковки п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ конкретизовано інформацію про логотип виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16269/01/02
34.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 8. "Дата закінчення терміну придатності"; у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" (для дозування 10мг/160мг); а також у текст маркування первинної та вторинної упаковки п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ конкретизовано інформацію про логотип виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16269/01/03
35.	<b>ВАЛАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 8. "Дата закінчення терміну придатності"; у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" (для дозування 10мг/160мг); а також у текст маркування первинної та вторинної упаковки п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ конкретизовано інформацію про логотип виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16269/01/04
36.	<b>ВЕНОРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 28 від 03.01.2025 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі - не підлягає.	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/18081/01/01

№ 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 блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону					<b>Вірна редакція - підлягає.</b>			
37.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/5623/01/01
38.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/5624/01/01
39.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта		UA/1861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)					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: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
40.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фармасьютіка лз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина;	Ірландія/ Німеччина/ США	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 - Внесення змін до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме оновлення підрозділу "Клінічна ефективність та безпека" розділу "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка" з метою додавання інформації щодо результатів дослідження SHP-GCB-402: Багатоцентрове, відкрите неконтрольоване дослідження IV фази, в якому проспективно оцінювався вплив лікарського засобу Впрів на кісткову патологію у пацієнтів з хворобою Гоше 1-го типу, які раніше не отримували лікування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди					
41.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж для показників біонавантаження та ендотоксини для етапів збору та очищення АФІ в процесі виробництва. Межі звужені для покращення стійкості процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення випробування на лептоспіру в процесі виробництва АФІ (для контролю preharvest cell fluid (PHCCF)) методом ПЛР в реальному часі на основі статистичних даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом		UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування в процедурі тестування вмісту Полоксамеру 188 при випуску активної субстанції обінутузамаб з метою оновлення критеріїв придатності системи для підвищення надійності методу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>Незначна зміна у процесі виробництва АФІ для усунення відхилення рН та редакційні правки.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) Додавання альтернативного виробника АФІ Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS відповідального за виробництво АФІ, контроль в процесі виробництва АФІ, контроль якості АФІ, випробування стабільності, та зберігання (AS та WSB АФІ). Передача технології виробництва АФІ з затвердженого майданчика PZ (Roche Penzberg) на запропонований майданчик FDBD (Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Denmark). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
42.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина ( продукція in bulk, первинне та вторинне пакування);  Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина ( виробник,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Престіж Промоушн Веркауфсфоердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина ( вторинне пакування);  Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина ( вторинне пакування)		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Julia Praff. Пропонована редакція: Dr. Julia Gehricke. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
43.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютика лс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  Первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина;  Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина;  Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина;  Престіж Промоушн Веркауфсфоердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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: Julia Praff. Пропонована редакція: Dr. Julia Gehricke. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта		UA/0039/02/01
44.	ГЕПАМЕТІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії для	За рецептом		UA/18995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці			лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна		ліофілізату. Діюча редакція: Розмір серії Ліофілізат для розчину для ін'єкцій. 80,0 л (що відповідає 16000 флаконам). Пропонована редакція: Розмір серії Л3 Ліофілізат для розчину для ін'єкцій: 80,0 л (що відповідає 16000 флаконам); 220,0 л, (що відповідає 44000 флаконам). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії для розчинника. Діюча редакція: Розмір серії. Розчинник: 110 л (що складає не більше 20,754 тис. шт. ампул); 220 л (що складає не більше 41,510 тис. шт. ампул). Пропонована редакція. Розмір серії Л3 Розчинник: 110 л (що складає не більше 20,754 тис. шт. ампул); 220 л (що складає не більше 41,510 тис. шт. ампул); 240 л (що складає не більше 45,283 тис. шт. ампул).			
45.	ГІНОМАКС ХЛ	супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕКСЕЛТІС ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ	Туреччина	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-068-Rev 01 (затверджено: OP-TNZ-Ph.Eur/AP/001/07) для АФІ тіоконазолу від затвердженого виробника Optimus Drugs Private Limited, Індія. - 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	За рецептом		UA/19898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-068-Rev 02 для АФІ тіоконазолу від затвердженого виробника Optimus Drugs Private Limited, Індія.			
46.	ГЛІПВІЛО® МЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucreas® film-coated tablets 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесено редакційну правку). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина					
47.	<b>ГЛІПВІЛО® МЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6 блистерів 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; вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні методи контролю): Лабор ЛС СЕ & Ко.	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucreas® film-coated tablets 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесено редакційну правку). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ДАЙВОБЕТ	мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	КГ, Німеччина ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення уже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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) Приведення показника "Опис" в МКЯ ЛЗ до РД (уточнення перекладу з англійської мови). Запропоновано: мазь від білого до жовтого кольору. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/7276/01/01
49.	ДЕЗОФЕМО НО® 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заявник додає посилання на те, що жоден з матеріалів, які використовуються для первинного пакування, не містить nitrocellulose, оскільки в деяких особливо старих заявах постачальників зазначено, що nitrocellulose використовується як основа для друкарської фарби. Алюмінієва фольга з нітроцелюлозою вже давно не використовується. Захисний ефект алюмінієвої фольги обумовлений алюмінієвим шаром, який не був змінений. Жодних змін не було внесено до специфікацій та методів випробування упаковки. В рамках цих змін пропонується оновити формулювання та формат всього розділу 3.2.P.7., внесені редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучено всі посилання на різні назви виробників, за винятком назв, зазначених у exemplary technical documentation.	за рецептом		UA/16503/01/01

№ 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.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 порівняно із затвердженим розміром) - Включення альтернативного розміру серії 610,5-928,5 кг для діючої речовини декскетопрофену трометамолу на додаток до затвердженого діапазону розміру серії 407-619 кг.	за рецептом		UA/3764/01/01
51.	ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	спрей нашкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВ О З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом), Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I "Загальна інформація", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану	без рецепта	підлягає	UA/1539/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини диклофенак на підставі рекомендацій PRAC. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.0. Резюме плану управління ризиками додається.			
52.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	гель, 30 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I "Загальна інформація", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини диклофенак на підставі рекомендацій PRAC. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.0. Резюме плану управління ризиками додається.	без рецепта	підлягає	UA/1539/01/02
53.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;	Франція/ Італія /Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативної	за рецептом		UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці			або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія; абоСТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІА СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		бромбутилкаучукової пробки. Як поточна зареєстрована бромбутилкаучукова пробка, запропонована пробка відповідає ЕР 3.2.9., технічні характеристики, специфікації пробок еквівалентні.			
54.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування:ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія; абоСТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІА СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне	Франція/ Італія /Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативної бромбутилкаучукової пробки. Як поточна зареєстрована бромбутилкаучукова пробка, запропонована пробка відповідає ЕР 3.2.9., технічні характеристики, специфікації пробок еквівалентні.	за рецептом		UA/9454/01/01

№ 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 та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
55.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ до версії № 13 (2023-09-04), при цьому у виробничому процесі змін не відбувається. Приведення документів реєстраційного досьє до оновлених документів ДМФ, а саме: внесення уточнення в розділі МКЯ згідно оновленого ДМФ: - р. «Склад» - уточнення меж кількості діосміну (затверджено: ...Субстанція містить не менше 90,0% і не більше 102,0 % 7-[[6-О-(6-Деоксі-α-L-маннопіранозил)-β-D-глюкопіранозил]окси]-5-гідрокси-2-(3-гідрокси-4-метоксифеніл)-4Н-1-бензопіран-4-ону, у перерахунку на безводну речовину; запропоновано: ... Хімічна назва: 7-[[6-О-(6-Деоксі-α-L-маннопіранозил)-β-D-глюкопіранозил]окси]-5-гідрокси-2-(3-гідрокси-4-метоксифеніл)-4Н-1-бензопіран-4-он. Субстанція містить від 90,0% до 102,0 % діосміну, в перерахунку на безводну речовину.) - специфікація за п. «Розчинність», «Ідентифікація. Діосмін», «МБЧ», «Кількісне визначення. Діосмін»; - методи контролю за п. «Розчинність», «Ідентифікація. Діосмін», «Супровідні домішки», «Вода», «МБЧ», «Кількісне визначення») - р. «Термін придатності» (затверджено: Термін придатності. 3 роки, запропоновано: Термін придатності. 4 роки.)	-		UA/15593/01/01
56.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	без рецепта	підлягає	UA/8976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Motilium 10 mg film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. 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)</p> <p>у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини домперидону малеат відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається</p>			
57.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)	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	за рецептом		UA/16271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабука Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
58.	<b>ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 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	Австрія	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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТАКСОТЕР®, концентрат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11091/01/01
59.	<b>ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Ра Чем Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	-		UA/16253/01/01
60.	<b>ДУСТАРІН®</b>	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної	за рецептом		UA/18478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
61.	<b>ЕДОКСАКОР Д</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/19020/01/02
62.	<b>ЕДОКСАКОР Д</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/19020/01/01
63.	<b>ЕДОКСАКОР Д</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/19020/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ЗАВОД"				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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
64.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	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 рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/5758/01/02
65.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для	Рекордати Індастрія Хіміка е	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії:	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Фармасевтіка С.п.А.		Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
66.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	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 рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці								
67.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Літл Коннелл, Ньюбрідж, Ірландія  Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	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 адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з оновленням адреси на вимогу місцевого органу охорони здоров'я відповідальної за видачу ліцензії на виробництво. Було рекомендовано вказати фізичну адресу дільниці замість поштової скриньки. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH. Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина / Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany. Пропонована редакція: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH. Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та вторинної (п.8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ») упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14972/01/01
68.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості:	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/14972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія  Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з оновленням адреси на вимогу місцевого органу охорони здоров'я відповідальної за видачу ліцензії на виробництво. Було рекомендовано вказати фізичну адресу дільниці замість поштової скриньки. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH. Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина / Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany. Пропонована редакція: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH. Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург Ім Брайсгау, Німеччина / Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної (п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та вторинної (п.8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ») упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
69.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	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) - Внесення незначних змін до Специфікації ГЛЗ за п. «Зовнішній вигляд (характеристики)», у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії EP 0275 Human coagulation Factor VIII, а саме фразу «friable solid» змінено на «friable mass». Затверджено: Appearance (Characters) White or pale yellow, hygroscopic powder or friable solid. Запропоновано: Appearance (Characters) White	за рецептом	Не підлягає	UA/17394/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>or pale yellow, hygroscopic powder or friable mass. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості".</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення незначної зміни у процедурі випробування ГЛЗ за п. «Цитрати», у зв'язку із введенням альтернативного набору для кількісного визначення цитратів «Enzytec Liquid Citric Acid», компанії Boehringer Mannheim, два реагенти якого представлені у рідкій формі, готовій до застосування (затверджений набір «Citric Acid», компанії Boehringer Mannheim, який складається із двох реагентів у вигляді ліофілізатів, що потребують розчинення при застосуванні). Етапи підготовки та розведення зразків, а також параметри спектрофотометричного вимірювання залишаються незмінними. 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)) - Внесення незначної зміни у процедурі випробування ГЛЗ за п. «Натрій», пов'язана із введенням нового приладу ANS-301 і ANS-302 для визначення натрію.</p>			
70.	<b>ЕМОКЛОТ</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення незначних змін до Специфікації ГЛЗ за п. «Зовнішній вигляд (характеристики)», у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії EP 0275 Human coagulation Factor VIII, а саме фразу «friable solid» змінено на «friable mass». Затверджено: Appearance (Characters) White or pale yellow, hygroscopic powder or friable solid.</p> <p>Запропоновано: Appearance (Characters) White or pale yellow, hygroscopic powder or friable mass. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення незначної зміни у процедурі випробування ГЛЗ за п. «Цитрати», у зв'язку із введенням альтернативного набору для кількісного визначення цитратів «Enzytec Liquid Citric Acid», компанії Boehringer Mannheim, два реагенти якого представлені у рідкій формі, готовій до застосування (затверджений набір «Citric Acid», компанії Boehringer Mannheim, який складається із двох реагентів у вигляді ліофілізатів, що потребують розчинення при застосуванні). Етапи підготовки та розведення зразків, а також параметри спектрофотометричного вимірювання залишаються незмінними. 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)) - Внесення незначної зміни у процедурі випробування ГЛЗ за п. «Натрій», пов'язана із введенням нового приладу ANS-301 і ANS-302 для визначення натрію.			
71.	<b>ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВ А КЛІЗМА</b>	розчин ректальний, 16 г/6 г по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 17. ІНШЕ упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/16016/01/01
72.	<b>ЕПАДОЛ НЕО</b>	капсули м'які, по 5 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 або 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. 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	Без рецепта		UA/12187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
73.	<b>ЕРГОЦЕТАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/17457/01/01
74.	<b>ЕРЛОТИНІБ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та дат подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2018 р. Дата подання - 26.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2026 р. Дата подання - 15.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/18714/01/01
75.	<b>ЕРЛОТИНІБ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА,	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/18714/01/02

№ 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 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці			д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та дат подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2018 р. Дата подання - 26.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2026 р. Дата подання - 15.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
76.	<b>ЕРЛОТИНІБ КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	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 дат подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2018 р. Дата подання - 26.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 17.11.2026 р. Дата подання - 15.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/18714/01/03
77.	<b>ЕТАМЗИЛАТ-КВ</b>	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом		UA/7572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд</p>			
78.	<b>ЕФЛОРАН</b>	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-450-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2001-450-Rev 05 ) для АФІ метронідазолу від уже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-450-Rev 07 для АФІ метронідазолу від уже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення уже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування</p>	За рецептом		UA/0928/01/01

№ 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 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) - додавання методу контролю домішки N-Nitrosodibutylamine (NDBA) not more than 6.6 ppb by in-house GC-MS/MS.			
79.	ЄВРОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	підлягає	UA/18021/01/01
80.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Байер АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) видалення проміжної упаковки (паперового мішечку) для лікарського засобу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5169/01/01
81.	ЖОЗЕГУД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	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	за рецептом		UA/19899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістера, тижневим календарем-стікером у пачці					уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
82.	<b>ЗОЛЕВ</b>	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/12767/01/01
83.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІСУС</b>	суспензія (DTPa-NbV-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 контейнерів у картонній коробці з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 для кінцевого продукту з 3 років до 4 років при зберіганні при температурі 2° - 8°С у захищеному від світла місці. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (збільшення терміну придатності з 3 років до 4 років). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Введення нового типу шприців зі скла типу I, гумовою пробкою поршня та наконечником шприца із синтетичної гуми. Зміни впливають на модуль 3 реєстраційного	за рецептом	Не підлягає	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
	<b>INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	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 стрижком українською мовою					дось, МКЯ, реєстраційне посвідчення. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" щодо гармонізації портфоліо шприців, що використовуються для введення вакцини та як наслідок до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідна інформація змінена в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
84.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAЕ ТИПУ В</b>	суспензія (ДТРА-НВV-ІРV) 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 контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п.8 та п.17 вторинної упаковки та п.4 п. 6 первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено - ІНФАНРИКС ГЕКСА™ (INFANRIX HEXA™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу b. Запропоновано - ІНФАНРИКС ГЕКСА Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу b. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	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
		наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) 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 стрікером українською мовою					медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (внесені уточнення інформації без фактичної зміни складу), "Імунологічні та біологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення перекладу), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення перекладу), "Діти" (редагування тексту та уточнення перекладу), "Побічні реакції", "Заявник та/або представник заявника", "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 3 вторинної упаковки лікарського засобу (внесені уточнення інформації без фактичної зміни складу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
85.	<b>ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	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 досяє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Заміна виробничої дільниці для зберігання Головного банку клітин та Робочого банку клітин дифтерії та правця здійснюється в зв'язку з реєстрацією нового виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, який буде виконувати дані функції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження параметрів специфікації для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин та	За рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>правцевий анатоксин у процесі виробництва на етапі очищення перед етапом стерильної фільтрації для запропонованого виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, а саме - зміна критеріїв прийнятності для показника Біоавантаження Затверджено Bioburden TAMC <math>\leq</math> 4000 CFU/ml TYMC <math>\leq</math> 400 CFU/ml Запропоновано Bioburden <math>\leq</math> 10 CFU/100 ml - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації показником Вміст ендотоксинів для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин DT (<math>\leq</math> 8,0 EU/100 Lf.) та правцевий анатоксин TT (<math>\leq</math> 5,0 EU/100 Lf.) з відповідним методом контролю (кінетичний хромогенний метод) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина". До цього часу для напівпродуктів анатоксину (дифтерійного та правцевого) не було встановлено жодних критеріїв прийнятності щодо вмісту ендотоксинів. Контроль даного показника здійснювався на проміжному продукті дифтерійно-правцевий адсорбований анатоксин (DTcc) з критерієм прийнятності <math>\leq</math> 107 IU/mL методом гель-тромб. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості Вміст сульфату методом іонообмінної хроматографії із специфікацій для напівпродуктів АФІ дифтерійний анатоксин DT та правцевий анатоксин TT для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробування на загальний вміст азоту (міжопераційний моніторинг), яке проводилось після розчинення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>осаду перед ультрафільтрацією під час виробництва дифтерійного анатоксину. 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 в первинній упаковці контейнерів, які використовуються в процесі виробництва кінцевого проміжного продукту для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, а саме: - Заміна контейнерів для зберігання розчину NaCl, які використовуються під час адсорбції DT (дифтерійного анатоксину) і TT (правцевого анатоксину), з контейнерів Nalgene об'ємом 50 л на пластикові пакети. - Зміна контейнерів для зберігання Al(OH)<sub>3</sub>, які використовуються для адсорбції DT і TT, зі скляних пляшок об'ємом 50 л на контейнери Nalgene об'ємом 50 л. - Зміна технологічного контейнера, який використовується на етапах попередньої адсорбції, з декількох скляних пляшок об'ємом 50 л на одну 140-літрову ємність з нержавіючої сталі, для анатоксину. - Зміна контейнерів для зберігання DTcc (дифтерійно-правцевий адсорбований концентрат/кон'югат) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л. Дані зміни вносяться з метою спрощення виробничого процесу та зменшення виробничих маніпуляцій (process simplification), що підвищує стерильність процесу виробництва. 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) - Зміна терміну придатності проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат/концентрат (DTcc) з 36 місяців на 24 місяці для виробника GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. Запропонований термін придатності проміжного продукту DTcc (24 міс) є достатнім та забезпечує достатню гнучкість щодо управління запасами продукту. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заміну або доповнення)) - Зміна методу тестування на стерильність вноситься для кінцевого проміжного продукту DTcc, з методу інокуляції (Ph. Eur. 2.6.1) на метод мембранної фільтрації (Ph. Eur. 2.6.1). Метод був валідований локально в умовах застосування на сайті SAE, Франція, оскільки це фармакопейний тест на визначення мікробіологічної чистоти. Дана зміна не впливає на безпеку та якість готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника Вміст ендотоксину методом обчислення із специфікації для кінцевого проміжного продукту DTcc, оскільки критерії прийнятності щодо вмісту ендотоксину забезпечуються тестуванням на вміст ендотоксину для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - Додання "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Homoki Nagy Istvan utca 1. 2100 Gödöllő, Угорщина, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та проведення контролю якості при випуску для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Дана зміна включає в себе: - введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі дозрівання приблизно від 480 л до 550 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно 310 л для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Німеччина; - введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі детоксикації приблизно від 1440 л до 2750 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 1560 л до 3600 л для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина.</p> <p>Розмір серії не змінюється, і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції дифтерійний анатоксин (100 л) залишається таким самим, як для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. - введення альтернативного виходу активної субстанції правцевий анатоксин на етапі детоксикації приблизно 700 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 220 л до 260 л для виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Розмір серії не змінюється, і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції правцевий анатоксин (цільовий об'єм 50л, діапазон 18-36 л) залишається таким самим, як для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Введення альтернативного виходу активних субстанцій на певних етапах виробництва пов'язано з виробничими потужностями нового запропонованого виробника, а саме - задіяння меншої чи більшої кількості ємностей на різних етапах виробництва та спрощення переміщення між ферментерами та ємностями для збору напівпродукту. Також, внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.6. для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT).</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміни в первинній упаковці діючих речовин/проміжних продуктів дифтерійного анатоксину (DT) та працевого анатоксину (TT), вироблених на дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, включають: - Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів діючої речовини дифтерійний анатоксин в процесі виробництва: на етапах ультрафільтрації та технологічної</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фільтрації, з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 150 л; на етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 200 л. - Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів діючої речовини правцевий анатоксин в процесі виробництва на етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 500 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 400 л. - Зміна контейнерів для зберігання неочищеного дифтерійного анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) з поліпропіленових пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л, і неочищеного правцевого анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л. - Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів правцевого анатоксину (діюча речовина) із скляних пляшок (об'ємом 20 л або 5 л) на одноразові пакети об'ємом 5 л. - Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів дифтерійного анатоксину (діюча речовина) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 5 л. Зміни первинної упаковки в процесі виробництва на етапах ультрафільтрації, осадження, та на різних етапах технологічної фільтрації (включаючи етапи діафільтрації, ультраконцентрації, тощо) пов'язані із задіянням в процес виробництва ємностей з нержавіючої сталі, що вже наявні на виробничій дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kff", Угорщина. Зміни в системі контейнерів для зберігання пов'язані зі спрощенням виробничого процесу (менше виробничих маніпуляцій), та, як наслідок, призведуть до кращої гарантії стерильності процесу: стерильні відфільтровані маси напівпродуктів DT і TT розподіляються безпосередньо в одноразові пакети через закриту систему розподілу без додаткового етапу перенесення. Кінцевий об'єм виходу проміжних речовин/напівпродуктів діючих речовин DT і TT залишається без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна методу тестування біонавантаження методом мембранної фільтрації згідно вимог Ph.Eur. 2.6.12. для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, із зміною критеріїв прийнятності (про що заявлена окрема зміна). Оскільки даний метод є фармакопейним, то він був валідований локально на дільниці запропонованого виробника. Дана зміна пов'язана з рекомендаціями в настанові ЄС (ЕМА/СНМР/СVMP/QWP/BWP/850374/2015), та забезпечить додаткову гарантію того, що біонавантаження перед етапом остаточної стерильної фільтрації добре контролюється та відповідає рекомендаціям ЄС. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додання «GlaxoSmithKline Biologicals», Rue des Aulnois, 637 F-59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та контроль якості при випуску для кінцевого проміжного продукту адсорбований дифтерійно-правцевий кон'югат (DTcc), включаючи: - зменшення розміру серії кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат, виготовленого на дільниці «GlaxoSmithKline Biologicals», Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, з 750 л до 500 л, що пов'язано із меншою місткістю мобільних емностей (575 л) на виробництві для запропонованого виробника</p>			
86.	<b>ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС US INFLUENZAE ТИПУ В	шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					та/або Робочих банків клітин) - Заміна виробничої дільниці для зберігання Головного банку клітин та Робочого банку клітин дифтерії та правця здійснюється в зв'язку з реєстрацією нового виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, який буде виконувати дані функції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження параметрів специфікації для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин та правцевий анатоксин у процесі виробництва на етапі очищення перед етапом стерильної фільтрації для запропонованого виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, а саме - зміна критеріїв прийнятності для показника Біонавантаження - Затверджено Bioburden TAMC ≤ 4000 CFU/ml; TYMC ≤ 400 CFU/ml; Запропоновано Bioburden ≤ 10 CFU/100 ml - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації показником Вміст ендотоксинів для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин DT (≤ 8,0 EU/100 Lf.) та правцевий анатоксин TT (≤ 5,0 EU/100 Lf.) з відповідним методом контролю (кінетичний хромогенний метод) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина". До цього часу для напівпродуктів анатоксину (дифтерійного та правцевого) не було встановлено жодних критеріїв прийнятності щодо вмісту ендотоксинів. Контроль даного показника здійснювався на проміжному продукті дифтерійно-правцевий адсорбований анатоксин (DTcc) з критерієм прийнятності ≤ 107 IU/mL методом гель-тромб. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного показника якості Вміст сульфату методом іонообмінної хроматографії із специфікацій для напівпродуктів АФІ дифтерійний анатоксин DT та правцевий анатоксин TT для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробування на загальний вміст азоту (міжопераційний моніторинг), яке проводилось після розчинення осаду перед ультрафільтрацією під час виробництва дифтерійного анатоксину. 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 в первинній упаковці контейнерів, які використовуються в процесі виробництва кінцевого проміжного продукту для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, а саме: - Заміна контейнерів для зберігання розчину NaCl, які використовуються під час адсорбції DT (дифтерійного анатоксину) і TT (правцевого анатоксину), з контейнерів Nalgene об'ємом 50 л на пластикові пакети. - Зміна контейнерів для зберігання Al(OH)<sub>3</sub>, які використовуються для адсорбції DT і TT, зі скляних пляшок об'ємом 50 л на контейнери Nalgene об'ємом 50 л. - Зміна технологічного контейнера, який використовується на етапах попередньої адсорбції, з декількох скляних пляшок об'ємом 50 л на одну 140-літрову емність з нержавіючої сталі, для анатоксину. - Зміна контейнерів для зберігання DTcc (дифтерійно-правцевий адсорбований концентрат/кон'югат) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л. Дані зміни вносяться з метою спрощення виробничого процесу та зменшення виробничих маніпуляцій (process simplification), що підвищує стерильність процесу виробництва. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна терміну придатності проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат/концентрат ДТсс з 36 місяців на 24 місяці для виробника GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. Запропонований термін придатності проміжного продукту ДТсс (24 міс) є достатнім та забезпечує достатню гнучкість щодо управління запасами продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу тестування на стерильність вноситься для кінцевого проміжного продукту ДТсс, з методу інокуляції (Ph. Eur. 2.6.1) на метод мембранної фільтрації (Ph. Eur. 2.6.1). Метод був валідований локально в умовах застосування на сайті SAE, Франція, оскільки це фармакопейний тест на визначення мікробіологічної чистоти. Дана зміна не впливає на безпеку та якість готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника Вміст ендотоксину методом обчислення із специфікації для кінцевого проміжного продукту ДТсс, оскільки критерії прийнятності щодо вмісту ендотоксину забезпечуються тестуванням на вміст ендотоксину для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - Додання "GlaxoSmithKline</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Biologicals Kft", Homoki Nagy Istvan utca 1. 2100 Gödöllő, Угорщина, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та проведення контролю якості при випуску для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Дана зміна включає в себе: - введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі дозрівання приблизно від 480 л до 550 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно 310 л для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина; - введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі детоксикації приблизно від 1440 л до 2750 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 1560 л до 3600 л для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина.</p> <p>Розмір серії не змінюється, і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції дифтерійний анатоксин (100 л) залишається таким самим, як для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. - введення альтернативного виходу активної субстанції правцевий анатоксин на етапі детоксикації приблизно 700 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Gödöllő, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 220 л до 260 л для виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Розмір серії не змінюється, і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції правцевий анатоксин (цільовий об'єм 50л, діапазон 18-36 л) залишається таким самим, як для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Введення альтернативного виходу активних субстанцій на певних етапах виробництва пов'язано з виробничими потужностями нового запропонованого виробника, а саме - задіяння меншої чи більшої кількості ємностей на різних етапах виробництва та спрощення переміщення між ферментерами та ємностями для збору напівпродукту. Також, внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.6. для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT).</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміни в первинній упаковці діючих речовин/проміжних продуктів дифтерійного анатоксину (DT) та працевого анатоксину (ТТ), вироблених на дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, включають: - Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів діючої речовини дифтерійний анатоксин в процесі виробництва: на етапах ультрафільтрації та технологічної фільтрації, з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 150 л; на етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 200 л. - Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів діючої речовини правцевого анатоксину в процесі виробництва на етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 500 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 400 л. - Зміна контейнерів для зберігання неочищеного дифтерійного анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) з поліпропіленових пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л, і неочищеного правцевого анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л. - Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів правцевого анатоксину (діюча речовина) із скляних пляшок (об'ємом 20 л або 5 л) на одноразові пакети об'ємом 5 л. - Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів дифтерійного анатоксину (діюча речовина) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 5 л. Зміни первинної упаковки в процесі виробництва на етапах ультрафільтрації, осадження, та на різних етапах технологічної фільтрації (включаючи етапи діафільтрації, ультраконцентрації, тощо) пов'язані із задіянням в процес виробництва ємностей з нержавіючої сталі, що вже наявні на виробничій дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни в системі контейнерів для зберігання пов'язані зі спрощенням виробничого процесу (менше виробничих маніпуляцій), та, як наслідок, призведуть до кращої гарантії стерильності процесу: стерильні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відфільтровані маси напівпродуктів DT і TT розподіляються безпосередньо в одноразові пакети через закриту систему розподілу без додаткового етапу перенесення. Кінцевий об'єм виходу проміжних речовин/напівпродуктів діючих речовин DT і TT залишається без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна методу тестування біонавантаження методом мембранної фільтрації згідно вимог Ph.Eur. 2.6.12. для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, із зміною критеріїв прийнятності (про що заявлена окрема зміна). Оскільки даний метод є фармакопейним, то він був валідований локально на дільниці запропонованого виробника. Дана зміна пов'язана з рекомендаціями в настанові ЄС (EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/850374/2015), та забезпечить додаткову гарантію того, що біонавантаження перед етапом остаточної стерильною фільтрації добре контролюється та відповідає рекомендаціям ЄС. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додання «GlaxoSmithKline Biologicals», Rue des Aulnois, 637 F-59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та контроль якості при випуску для кінцевого проміжного продукту адсорбований дифтерійно-правцевий кон'югат (DTcc), включаючи: - зменшення розміру серії кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат, виготовленого на дільниці «GlaxoSmithKline Biologicals», Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, з 750 л до 500 л, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язано із меншою місткістю мобільних емностей (575 л) на виробництві для запропонованого виробника			
87.	<b>ІНФАНРИКС<sup>™</sup> КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВА НА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) -Додання "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Homoki Nagy Istvan utca 1. 2100 Godollo, Угорщина, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та проведення контролю якості при випуску для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). -Дана зміна включає в себе: - введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі дозрівання приблизно від 480 л до 550 л для виробника GlaxoSmithKline Biologicals Kft,Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно 310 л для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH Marburg, Germany; -введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі детоксикації приблизно від 1440 л до 2750 л для виробника GlaxoSmithKline Biologicals Kft,Угорщина в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно 1560 л до 3600 л для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH Marburg, Germany. - Розмір серії не змінюється і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції дифтерійний анатоксин (100 л) залишається таким самим, як для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH Marburg, Germany. -введення альтернативного виходу активної субстанції правцевий анатоксин на етапі детоксикації приблизно 700 л для виробника GlaxoSmithKline Biologicals Kft,Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 220 л до 260 л для виробника GSK Vaccines GmbH	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Marburg, Germany. - Розмір серії не змінюється і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції правцевий анатоксин (ціловий об'єм 50 л, діапазон 18-36 л) залишається таким самим, як для затвердженого виробника GSK Vaccines GmbH Marburg, Germany. - Також, внесення редакційних правок до р.3.2.S.2.1 та р.3.2.S.2.6 для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). - 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Заміна виробничої дільниці для зберігання Головного банку клітин та Робочого банку клітин дифтерії та правця GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg, Germany, у зв'язку з реєстрацією нового виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Homoki Nagy Istvan utca 1. 2100 Godollo, Угорщина, який буде виконувати ці функції. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміни в первинній упаковці діючих речовин/проміжних продуктів дифтерійного анатоксину(DT) та правцевого аенатоксину (TT), вироблених на дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, включають: -Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів АФІ дифтерійний анатоксин в процесі виробництва: - На етапах ультрафільтрації та технологічної фільтрації, з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 150 л;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• На етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 200 л. - Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів АФІ правцевий анатоксин в процесі виробництва на етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 500 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 400 л -Зміна контейнерів для зберігання неочищеного</li> </ul>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дифтерійного анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) з поліпропіленових пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л, і неочищеного паравцевого анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) зі скляних пляшок об'ємом 20л на одноразові пакети об'ємом 20л - Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів правцевого анатоксину (діюча речовини) із скляних пляшок (об'ємом 20 л або 5 л) на одноразові пакети об'ємом 5 л -Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів дифтерійного анатоксину зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 5 л</p> <p>- Зміни первинної упаковки в процесі виробництва на етапах ультрафільтрації, осадження та на різних етапах технологічної фільтрації (включаючи етапи діафільтрації, ультраконцентрації, тощо) пов'язані із задіянням в процес виробництва ємностей з нержавіючої сталі, що вже наявні на виробничій дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. - Зміни в системі контейнерів для зберігання пов'язані зі спрощенням виробничого процесу (менше виробничих маніпуляцій), та як наслідок, призведуть до кращої гарантії стерильного процесу: стерильні відфільтровані маси напівпродуктів DT і TT розподіляються безпосередньо в одноразові пакети через закриту систему розподілу без додаткового етапу перенесення. Кінцевий об'єм виходу проміжних речовин/напівпродуктів діючих речовин DT і TT залишається без змін. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна методу тестування біонавантаження в процесі виробництва для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT) з методу посіву на чашках на метод мембранної фільтрації згідно вимог EP 2.6.12 для виробничої дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна критеріїв прийнятності у специфікації в процесі виробництва для показника «Біоавантаження» перед етапом стерильної фільтрації при виробництві напівпродуктів АФІ дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT) для виробничої дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, у зв'язку зі зміною методу тестування біоавантаження</p> <p>Затверджено: Bioburden TAMC <math>\leq</math> 4000 CFU/ml - ТУМС <math>\leq</math> 400 CFU/ml - Запропоновано: Bioburden <math>\leq</math> 10 CFU/100 ml - Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додання нового параметру Вміст ендотоксинів у специфікацію для напівпродуктів АФІ дифтерійний анатоксин DT (<math>\leq</math> 8,0 EU/100 Lf.) та правцевий анатоксин TT (<math>\leq</math> 5,0 EU/100 Lf.) з відповідним методом тестування (кінетичний хромогенний метод EP 2.6.14-метод D) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного показника якості Вміст сульфату методом іонообмінної хроматографії із специфікацій для напівпродуктів АФІ дифтерійний анатоксин DT та правцевий анатоксин TT для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробувань на загальний вміст азоту (міжопераційний моніторинг) та анатоксину, що проводяться на етапі після розчинення осаду перед ультрафільтрацією під</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>час виробництва проміжного продукту діючої речовини дифтерійний анатоксин для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додання «GlaxoSmithKline Biologicals», Rue des Aulnois, 637 F-59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та контроль якості при випуску для кінцевого проміжного продукту адсорбований дифтерійно-правцевий кон'югат (DTcc), включаючи:</p> <p>-зменшення розміру серії кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат, виготовленого на дільниці «GlaxoSmithKline Biologicals», Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, з 750 л до 500 л, що пов'язано із меншою місткістю мобільних емностей (575 л) на виробництві для запропонованого виробника. 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 в первинній упаковці контейнерів, які використовуються в процесі виробництва кінцевого проміжного продукту для виробника GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, а саме: -заміна контейнерів для зберігання розчину NaCl, які використовуються під час адсорбції дифтерійного анатоксину DT та правцевого анатоксину TT, з контейнерів Nalgene об'ємом 50 л на пластикові пакети; -зміна контейнерів для зберігання Al(OH)<sub>3</sub>, які використовуються для адсорбції DT і TT, зі скляних пляшок об'ємом 50 л на контейнери Nalgene об'ємом 50 л -зміна технологічного контейнера, який використовується на етапах попередньої адсорбції, з декількох скляних пляшок об'ємом 50 л на одну 140-літрову</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>емність з нержавіючої сталі, для анатоксину - зміна контейнерів для зберігання ДТсс зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л.- 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) - Зміна терміну придатності проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат/концентрат ДТсс з 36 місяців на 24 місяці для виробника GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. Запропонований термін придатності є достатнім та забезпечує достатню гнучкість щодо управління запасами продукту. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу випробування на стерильність, який виконується в специфікаціях кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат/концентрат ДТсс з методу інокуляції (EP 2.6.1) на метод мембранної фільтрації (EP 2.6.1) для виробника GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника специфікації, а саме-вилучення показника Вміст ендотоксину методом обчислення для кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований концентрат (ДТсс) для виробника GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, оскільки критерії прийнятності щодо вмісту ендотоксину забезпечується тестуванням на вміст ендотоксину для активних субстанцій дифтерійного анатоксину та правцевого анатоксину.</p>			
88.	ІОНІКА	порошок для орального розчину; по 4,4 г порошку в	Євро Лайфкер Прайвіт	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено	без рецепта		UA/12484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетику; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці	Лімітед				у текст маркування первинної (п. 2, 3, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 3, 8, 9, 11, 12, 13, 16 та 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
89.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 100 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6383/01/01
90.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 200 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/6383/01/02
91.	КАЛІУМ СУЛЬФУРИК УМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмБХ &	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	без рецепта		UA/11883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	№6		Ко.КГ				про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. - Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
92.	<b>КАЛІУМ ФОСФОРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №5</b>	таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. - Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/11884/01/01
93.	<b>КАЛІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 4</b>	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта		UA/12586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) -</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. - Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
94.	<b>КАЛІЮ ІОДИД</b>	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	<p>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) -</p> <p>Внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме – оновлення виробничого обладнання.</p> <p>Впроваджені контрольні пристрої, які не впливають на процес виробництва (наприклад, тест на герметичність, тест на цілісність).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) -</p> <p>Деталізація опису процесу виробництва очних крапель, у зв'язку з впровадженням зміни Б.ІІ.б.5. (д),ІБ, де до виробничого процесу додано перевірку цілісності первинної упаковки та цілісності стерилізаційного фільтра, де представлені нові результати валідації процесу фільтрації. Разом з тим, в процесі виготовлення вторинної упаковки додається інформація щодо маркування вторинної упаковки (серійності). -</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) -</p>	За рецептом		UA/12808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Деталізація опису процесу виробництва очних крапель. До опису виробничого процесу були додані розділи «Weighing», «Coding», «Packaging». - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин до вимог монографії ЕР. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки та якості, а саме- випробування цілісності первинної упаковки, який було додано для підвищення безпеки та якості на основі рекомендацій NCA. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна розміру серії стерильного розчину – видалення розміру серії 10 000 флаконів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
95.	<b>КАЛЬЦІУМ СУЛЬФУРИК УМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №12</b>	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	<p>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</p>	без рецепта		UA/12195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
96.	<b>КАРВЕДИЛО Л-КВ</b>	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд</p>	за рецептом		UA/8685/01/01
97.	<b>КАРВЕДИЛО Л-КВ</b>	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної</p>	за рецептом		UA/8685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд			
98.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 або 9 блистерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділ "Побічні реакції" стосовно звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу до розділу 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та розділу 17 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника) та первинної упаковки лікарського засобу до розділу 6 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16479/01/01
99.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 або 9 блистерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділ "Побічні реакції" стосовно звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу до розділу 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та розділу 17 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника) та первинної упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/16479/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу 6 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
100.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу до розділу 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та розділу 17 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника) та первинної упаковки лікарського засобу до розділу 6 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/16479/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
101.	<b>КВЕНТІАКС® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 або 9 блистерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділ "Побічні реакції" стосовно звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу до розділу 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та розділу 17 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника) та первинної упаковки лікарського засобу до розділу 6 ІНШЕ (стосовно логотипу виробника). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16479/01/04
102.	<b>КЕТОЛАК</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/4802/01/01

№ 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 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
103.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок ) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5974/01/01
104.	КЛАЦИД® В.В.	порошок ліофілізований для приготування	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Делфарм Сен Ремі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/2920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (рекомендації PRAC).			
105.	КЛАЦИД® СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 5, або по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччин а	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC.  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" (допоміжні речовини) та "Побічні реакції" (повідомлення про побічні реакції) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2920/01/01
106.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки по 4 таблетки у блистері з фольги алюмінієвої і плівки	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта		UA/2068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону					лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методах контролю якості показника Ідентифікація. Тартразин діамантовий блакитний як наслідок зміна у специфікації (з ВР, Ар.ІІ В (СФ Метод) на ВР, Ар.ІІІ В(Метод ВЕРХ). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Вилучення показника "Однорідність маси" з методів контролю якості готового лікарського засобу, оскільки затверджений метод "Однорідність дозованих одиниць"			
107.	<b>КОМБІГРИП ДЕКСА®</b>	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методах контролю якості показника Ідентифікація. Тартразин діамантовий блакитний як наслідок зміна у специфікації (з ВР, Ар.ІІ В (СФ Метод) на ВР, Ар.ІІІ В(Метод ВЕРХ). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	-		UA/2069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») Вилучення показника "Однорідність маси" з методів контролю якості готового лікарського засобу, оскільки затверджений метод "Однорідність дозованих одиниць"			
108.	<b>КОМПЛЕВІТ®</b>	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пащі	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/2090/01/01
109.	<b>КОНТРАКТУ БЕКС</b>	гель, по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмБХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості і випуск готового лікарського засобу: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування:	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.	без рецепта		UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина		Діюча редакція: Julia Praff. Пропонована редакція: Dr. Julia Gehricke. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
110.	<b>КОРВАЛКАП С</b>	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта		UA/13448/01/01
111.	<b>КОРВАЛМЕН Т®</b>	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3969/01/01
112.	<b>КОРДАРОН®</b>	таблетки по 200 мг, № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів	за рецептом		UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці			випуск серії ГЛЗ: САНОВІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.), Угорщина		контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
113.	КОЦИТАФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/200 мг/25 мг, по 30 таблеток у флаконі з осушувачем або по 180 таблеток у флаконі з осушувачем; по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" (уточнення інформації) та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 14 (КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки	За рецептом	Не підлягає	UA/19993/01/01
114.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс	Великобританія	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	за рецептом		UA/3490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатори, вкладеному в багатозарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці			Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія		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: Сабіна Хакель / Sabine Hackel. Пропонована редакція: Ельке Сільвестр / Elke Sylvester.			
115.	<b>ЛАИС АМБРОЗІЯ</b>	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	ЛОФАРМА С.П.А, Італія (повний цикл виробництва: первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання)	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: Франко Фраті. - Пропонована редакція: Даніеле Марініг. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. - Пропонована редакція: Сташук Тетяна Сергіївна. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/18580/01/01
116.	<b>ЛАИС БЕРЕЗА</b>	таблетки сублінгвальні №40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці;	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	ЛОФАРМА С.П.А, Італія (повний цикл виробництва: первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії,	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	За рецептом		UA/18581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки сублінгвальні №70: 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 blisterних упаковок) в картонній коробці			випуск серії, зберігання)		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: Франко Фраті. - Пропонована редакція: Даніеле Марініг. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. - Пропонована редакція: Сташук Тетяна Сергіївна. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
117.	<b>ЛАЙС КЛІЩІ ДОМАШНЬО ГО ПИЛУ</b>	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 blisterні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 blisterних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	ЛОФАРМА С.П.А, Італія (повний цикл виробництва: первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання)	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: Франко Фраті. - Пропонована редакція: Даніеле Марініг. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. - Пропонована редакція: Сташук Тетяна Сергіївна. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/18582/01/01
118.	<b>ЛАЙС ТРАВИ</b>	таблетки сублінгвальні № 40: по 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 30	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: первинне пакування, вторинне	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	за рецептом		UA/18583/01/01

№ 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 по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; № 70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці			пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Франко Фраті. Пропонована редакція: Даніеле Марініг. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. Пропонована редакція: Сташук Тетяна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
119.	ЛАНВІС®	таблетки по 40 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	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 виробничої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland, відповідальної за виробництво діючої речовини тіогуанін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/9128/01/01
120.	ЛАНЗОПТОЛ	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р. Дата подання - 30.03.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р. Дата подання - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до	за рецептом		UA/8874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія		періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
121.	<b>ЛАНТУС® СОЛОСТАР®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, включаючи редакційні оновлення у розділі; внесення змін до параметрів специфікації для контролю контейнерів із нержавіючої сталі для упаковки АФІ; заміна стандарту для нержавіючої сталі, яка використовується у виробництві контейнерів із нержавіючої сталі - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, включаючи редакційні оновлення у розділі; внесення змін до параметрів специфікації та методів контролю силіконових еластомерів для упаковки АФІ, згідно оновлених фармакопейних стандартів із відповідними оновленнями параметрів та меж специфікацій для узгодження із EP 3.1.9. і USP.	За рецептом		UA/8106/01/01
122.	<b>ЛАРГІНІД</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»	Україна	ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нової лікарської форми (затверджено: ліофілізат для розчину для ін'єкцій).  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/5028/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
123.	<b>ЛАРГІНІД</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), "Побічні реакції" (додана інформація щодо важливості повідомлень про побічні реакції)	за рецептом	Не підлягає	UA/5028/01/01
124.	<b>ЛЕВАКСЕЛА®</b>	розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/15596/01/01
125.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	За рецептом	Не підлягає	UA/16632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
126.	ЛЕВОФЛОЦ ИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0.</p> <p>Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левофлоксацин відповідно до актуальної інформації щодо застосування фторхінолонів системної дії, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).</p> <p>План управління ризиками версія 3.0 погоджена (eCTD послідовність № 0001).</p>	за рецептом		UA/2397/01/01
127.	ЛЕВОФЛОЦ ИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0.</p> <p>Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левофлоксацин відповідно до актуальної інформації щодо застосування фторхінолонів системної дії, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1</p>	за рецептом		UA/2397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). План управління ризиками версія 3.0 погоджена (eCTD послідовність № 0001).			
128.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/6452/01/01
129.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/6452/01/02
130.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом		UA/6452/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці					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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
131.	<b>ЛІНЕЗОЛІД КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16130/01/01
132.	<b>ЛІНЕКС ФОРТЕ®</b>	капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у	Без рецепта	Не підлягає	UA/14763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
133.	<b>ЛІНЕССА</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17877/01/01
134.	<b>ЛІНКАС ПАСТИЛКИ</b>	пастилки зі смаком меду та лимона, по 8 пастилок у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у п.15. "Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування – інформація щодо застосування" тексту маркування вторинної та у п.6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу.	Без рецепта		UA/9888/01/01
135.	<b>ЛІПРЕТТО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у пацці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування	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 розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	Не підлягає	UA/18323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ання серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
136.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18323/01/02
137.	ЛІПРЕТТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18323/01/03
138.	ЛІСОБАКТ ДУО®	льодяники пресовані, по 10 льодяників у блістері; по 2	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва діючої речовини	без рецепта		UA/17498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					лізоциму гідрохлориду виробником LMC BV, Нідерланди (заміна version ASMF Number 12-Feb-2021 від 12.02.2021 на ASMF/DMF-AP n.103 ver. 01.04 (Nov 2023). Зміни у виробництві не впливають на якість АФІ.			
139.	<b>ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ 3 АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ</b>	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробником LMC BV, Нідерланди (заміна version ASMF Number 12-Feb-2021 від 12.02.2021 на ASMF/DMF-AP n.103 ver. 01.04 (Nov 2023). Зміни у виробництві не впливають на якість АФІ.	без рецепта		UA/18997/01/01
140.	<b>ЛІСОБАКТ®</b>	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни в ASMF на API лізоциму гідрохлориду виробника LMC BV, The Netherlands (заміна Version ASMF Number 15-Nov-17/date 15-11-2017 на Version Number 12-Feb-2021 from 12.02.2021).	без рецепта		UA/2790/01/01
141.	<b>ЛІСОБАКТ®</b>	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробником LMC BV, Нідерланди (заміна version ASMF Number 12-Feb-2021 від 12.02.2021 на ASMF/DMF-AP n.103 ver. 01.04 (Nov 2023). Зміни у виробництві не впливають на якість АФІ.	без рецепта		UA/2790/01/01
142.	<b>ЛОРИСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 9 блистерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник,	Словенія/ Німеччина/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-323-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника KRKA, d.d. Novo mesto. Як наслідок, додавання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. Для АФІ лозартан калію. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай</p>		<p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання функції вторинного пакування до вже затвердженого виробника Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., №85 Бінхай Вест Род, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай/Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., No.85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315812, Chine</p> <p>відповідального за виробництво "in bulk" (лише для дозування 50 мг і 100 мг).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання функції первинного пакування до вже затвердженого виробника Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., №85 Бінхай Вест Род, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай/Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., No.85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315812, Chine</p> <p>відповідального за виробництво "in bulk" (лише для дозування 50 мг і 100 мг).</p>			
143.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 9 блистерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>Виробник, відповідальний за первинне та</p>	Словенія/ Німеччина/ Китай	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській</p>	за рецептом		UA/5516/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія;</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмБХ): Лабор ЛС СЕ &amp; Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай</p>		<p>фармакопеї СЕР 2023-323-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника KRKA, d.d. Novo mesto. Як наслідок, додавання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. Для АФІ лозартан калію. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання функції вторинного пакування до вже затвердженого виробника Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., №85 Бінхай Вест Род, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай/Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., No.85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315812, Chine відповідального за виробництво "in bulk" (лише для дозування 50 мг і 100 мг).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання функції первинного пакування до вже затвердженого виробника Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., №85 Бінхай Вест Род, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812, Китай/Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., No.85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315812, Chine відповідального за виробництво "in bulk" (лише для дозування 50 мг і 100 мг).</p>			
144.	<b>МАГНЕЗІУМ ФОСФОРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №7</b>	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта		UA/12205/01/01

№ 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 заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
145.	<b>МАГНІКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабики Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/11211/01/01
146.	<b>МАГНІКОР ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 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. 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	Без рецепта – 30 таблеток. За рецептом – 100 таблеток.		UA/11211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
147.	<b>МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці; по 12 таблеток у блистері; по 4 або 5 блистерів 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/16534/01/01
148.	<b>МАКМІРОР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ на українську мову. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу Графічне зображення упаковки на розділ Маркування у МКЯ ЛЗ: - Затверджено: Графічне оформлення упаковки - Запропоновано: Маркування Згідно із затвердженим текстом маркування». - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Ніфурателю – CURIA FRANCE SAS, France/КУРІЯ ФРАНС САС, Франція (затверджений виробник - PCAS, Франція).	за рецептом		UA/5045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
149.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/7582/01/01
150.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/7582/01/02
151.	МЕДИКСИКА М	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Мелодев. Запропоновано: Медиксикам	за рецептом	Не підлягає	UA/15703/01/01
152.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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	за рецептом		UA/4428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-078 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-078 - Rev 01) для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від затвердженого виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD.			
153.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-078 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-078 - Rev 01) для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від затвердженого виробника THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD.	за рецептом		UA/4428/01/01
154.	МЕЛОКСИКА М-КВ	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних	за рецептом		UA/3921/01/01

№ 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.			
155.	<b>МЕЛОКСИКА М-КВ</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/3921/01/02
156.	<b>МЕМБРАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14982/01/01
157.	<b>МЕРІЖЕН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру разом з картонним	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/19919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		футляром для зберігання блистера у пачці			продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія		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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
158.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері по 3 блистери в пачці, по 10 таблеток у блистері по 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/18164/01/01
159.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блистері по 3 блистери в пачці, по 10 таблеток у блистері по 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/18164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
160.	<b>МЕТАФОРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в пачці, по 10 таблеток 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/18164/01/03
161.	<b>МЕТАФОРА® - SR</b>	таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	За рецептом		UA/18616/01/01
162.	<b>МЕТОТРЕКС АТ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди;	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/9609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія		маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
163.	<b>МЕТОТРЕКС АТ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/0818/01/02
164.	<b>МЕТРОНІДАЗ ОЛ</b>	розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл у пляшках скляних або полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації та методі контролю якості ГЛЗ за показником «Кількісне визначення». Згідно Настанови 75/318/ЕЕС як при випуску так і протягом терміну зберігання вміст метронідазолу буде нормуватися на рівні $\pm 5\%$ від номінального значення. Зміна опису	за рецептом	Не підлягає	UA/4860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методики з урахуванням підходів Ph.Eur. для індивідуальних монографій. Деталізовано перелік стандартних зразків, які можуть використовуватися для проведення випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни в специфікацію та метод контролю якості ГЛЗ за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю якості ГЛЗ за показником «Механічні включення». Методику актуалізовано і приведено до чинних вимог Ph.Eur.2.9.19, метод 1 та Ph.Eur.2.9.20. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю якості ГЛЗ за показником «Ступінь забарвлення». Критерій прийнятності доповнений із врахуванням інформації, наведеної для випробування опису. Зміна посилання на метод. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації та методах контролю якості за показником «Ідентифікація». Ідентифікація А (Ph.Eur.2.2.25) – пробопідготовка та умови проведення випробування не змінилися. Зміни до опису методики та критеріїв прийнятності із врахуванням підходів Ph.Eur. Ідентифікація В (Ph.Eur.2.2.2) – зміна методики, що проводиться в умовах визначення супровідних домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме видалено стадію «Обтиснення пляшок». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме на стадії «Наповнення та закупорювання пляшок» здійснюється за допомогою технології BFS (видування/наповнення/запаювання). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі для на стадії «Миття пляшок». Вихідним матеріалом для виготовлення пляшок полімерних на новій дільниці служить поліпропілен. Гранульований поліетилен з бункера подається на машину інжекційної виплавки, нагрівається, розплавляється, після чого формується преформа. Сформовані преформи охолоджуються та надходять на машину видуву пляшок полімерних. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі для додаткової дільниці на стадії «Приготування розчину», а саме завантаження вихідної сировини здійснюється за допомогою триблендера. Набір ВДІ здійснюється шляхом тензометричного зважування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника специфікації «Кількісне визначення натрію хлориду» з відповідним методом випробування, оскільки у відповідності до Настанови 75/318/ЄЕС у специфікацію ГЛЗ немає необхідності включати кількісне визначення таких допоміжних речовин як осмотичний агент. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника специфікації «Ідентифікація натрію та хлоридів» з відповідним методом випробування, оскільки відповідно Настанови 75/318/ЄЕС в специфікацію ГЛЗ за необхідності варто включати ідентифікацію тих допоміжних речовин, які використовуються як консерванти, антиоксиданти або барвники. Натрію хлорид виконує функцію осмотичного агента, тому його ідентифікація не є обов'язковим. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, ТОВ «Юрія-Фарм» Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, будинок 21/11, відповідальної за контроль серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення дільниці ТОВ «Юрія-Фарм», Україна за адресою м. Черкаси, вул. Чигиринська 21/11 на якій проводиться виробництво «in bulk» з первинним пакуванням у пляшках з поліпропілену по 100 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання показника специфікації «Осмоляльність» з відповідним методом випробування з нормуванням від 230 мосмоль/кг до 281 мосмоль/кг (Ph.Eur.2.2.35). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення нового об'єму серії ГЛЗ у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. Діюча редакція: пляшка скляна: 900 л, 3000 л, 4000 л. Пропонована редакція: пляшка скляна: 900 л, 3000 л, 4000 л; пляшка полімерна: 1000 л, 4000 л, 12000 л. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва) - зміна терміну зберігання проміжної продукції - часу перебування розчину в реакторі з моменту завантаження сировини та часу зберігання проміжної продукції від стадії «Фільтрації та наповнення» до стадії «Стерилізації розчину». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання упаковки в контейнері полімерному по 100 мл у зв'язку з введенням нової дільниці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (розділ "Упаковка"), в коротку характеристику лікарського засобу (розділ 6.5 Тип та вміст первинної упаковки) у зв'язку з введенням додаткової упаковки (по 100 мл у пляшках полімерних) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.			
165.	МІКОФІН®	таблетки по 250 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламізил, таблетки по 250 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/5305/01/01
166.	МІРАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/5310/01/01

№ 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, по 3 блістери в картонній коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
167.	МІРАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5310/01/02
168.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання" (уточнення інформації) , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редакційні правки), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки) , "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з	за рецептом	Не підлягає	UA/3432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
169.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання" (уточнення інформації) , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редакційні правки), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки) , "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3432/02/02
170.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання" (уточнення інформації) , "Взаємодія	за рецептом	Не підлягає	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина;  Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина		з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редакційні правки), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки) , "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
171.	<b>М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни до специфікації на стерильний розчинник у флаконі для приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї. Незначне корегування до назви тесту "Механічні включення" на розчинник у попередньо наповненому шприці. У зв'язку з оновленням специфікації на розчинник пропонуються редакційні правки до розділу 3.2.P.3.3. для стерильного розчинника у флаконах для виробника Jubilant HollisterStier LLC (JHS). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
172.	<b>М-М-РВАКСПРО®</b> <b>ВАКЦИНА</b> <b>ДЛЯ</b> <b>ПРОФІЛАКТ</b> <b>ИКИ КОРУ,</b> <b>ЕПІДЕМІЧНО</b> <b>ГО</b> <b>ПАРОТИТУ</b> <b>ТА</b> <b>КРАСНУХИ</b> <b>ЖИВА</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", а саме відредаговано інформацію в тексті зазначених розділів. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14950/01/01
173.	<b>МОВЕКС®</b> <b>АКТИВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, п. 5) та вторинної (п. 2, п. 5, п. 15) упаковок та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування всіх упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10205/01/01
174.	<b>МОВЕКС®</b> <b>КОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, п. 5) та вторинної (п. 2, п. 5, п. 15) упаковок та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/9817/01/01
175.	<b>МОВЕСПАЗМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці;	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ	без рецепта		UA/10010/01/01

№ 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 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					РЕЧОВИНИ», п. 6. «ІНШЕ», вторинної упаковки в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 15. «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ» та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
176.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; in bulk: по 1 таблетці у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових упаковок у формі in bulk, а саме: in bulk по 1 таблетці у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та р. «Маркування».	-		UA/20756/01/02
177.	МОГИНИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; in bulk по 1 таблетці у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових упаковок у формі in bulk, а саме: in bulk: по 1 таблетці у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	-		UA/20756/01/01
178.	МОКСИКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17788/01/01
179.	МОКСИФЛОК САЦИНУ	порошок (субстанція) у	ТОВ «ГЛЕДФАРМ	Україна	Араген Лайф Саенсис Прайвет	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника	-		UA/19096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ЛТД»		Лімітед		<p>реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 з Араген Лайф Саєнсис Прайвет Лімітед на Араген Лайф Саєнсис Лімітед, у відповідності до діючих керівних документів для субстанції Моксифлоксацину гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)- приведення тесту "Ідентифікація" до наданих документів виробника (DMF). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у затверджених методах контролю за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Енантіомерна чистота», «Насипна густина до усадки», «Насипна густина після усадки», вносяться у зв'язку з необхідністю приведення відповідних методів контролю до оновлених матеріалів DMF, наданих виробником субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)- доповнення специфікації новим показником якості "Поліморфізм" з критеріями прийнятності «дифрактограма зразка проявляє характерні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							значення 20 при 8,4, 10,0, 16,9, 23,5, 26,7±0,2°C» та відповідним методом випробування згідно наданих матеріалів виробника (DMF).			
180.	<b>МОНТЕГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024</b> - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Оновлення майстер-файла від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, India на АФІ монтелукаст натрію з версії AP-12, 2016-July до AP[EM], 1- July-2024.	За рецептом		UA/17104/01/01
181.	<b>НАРДІН® МУЛЬТИДОЗ</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл; по 1 багатодозовому флакону по 5 мл в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Виправлення неточостей перекладу та редакційних помилок в методиках випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація В», «Прозорість і кольоровість розчину», «Невидимі частки», «Видимі частки», «Специфічна абсорбція», «рН», «Анти-фактор ІІа активність», «Вміст бензилового спирту», «Бактеріальні ендотоксини», «Стерильність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20479/01/02
182.	<b>НАРДІН® МУЛЬТИДОЗ</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл; по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Виправлення неточостей перекладу та редакційних помилок в методиках випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація В», «Прозорість і кольоровість розчину», «Невидимі частки», «Видимі частки», «Специфічна абсорбція», «рН», «Анти-фактор ІІа активність», «Вміст бензилового спирту», «Бактеріальні ендотоксини», «Стерильність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20479/01/01
183.	<b>НАТРІЮ ДИКЛОФЕНА К-КВ</b>	капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом		UA/2091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
184.	<b>НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Чунцін Хуапонт Шенхем Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткової ділянки виробництва АФІ НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД вже затвердженого виробника Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China без змін в технологічному процесі. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Приведення специфікації та методу контролю якості АФІ НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» до матеріалів затвердженого виробника субстанції Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China, а саме зміна нормування залишкового розчинника 2-хлорпропан (відповідно скорегована концентрація залишкового розчинника 2-хлорпропан) з «не більше 1000 ppm» на «не більше 125 ppm». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	-		UA/16368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації та методів контролю АФІ НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД виробника Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China згідно вимог ICH Guideline «Q3D Elemental impurities». Виробник АФІ провів оцінку ризику елементних домішок та надав інформацію стосовно елементних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна «терміну придатності 2 роки» на «період проведення повторних випробувань 5 років» на підставі надання виробником АФІ НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок кристалічний (субстанція), Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China оновлених даних з вивчення стабільності субстанції</p>			
185.	<b>НЕБІВАЛ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 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. 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.	за рецептом		UA/4979/01/01

№ 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабука Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
186.	<b>НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ</b>	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	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) Зміна вилучення виробника АФІ Метронідазолу AARTI DRUGS LIMITED, India. Залишається альтернативний виробник АФІ Метронідазолу HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO., Китай.	за рецептом		UA/5477/01/01
187.	<b>НІВЕСТИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (I класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній паці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія	Хорватія/ Бельгія	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 12.2. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки, Частина III. План з фармаконагляду, Частина V. Заходи з мінімізації ризиків, Частина VI. Резюме плану управління ризиками, Частина VII. Додатки у зв'язку з видаленням важливого потенційного ризику цитогенетичні аномалії та розвиток вторинних злоякісних гематологічних новоутворень після завершення дослідження категорії 3 NI PASS ZOB-NIV-1513/C1121008. Резюме плану управління ризиками версія 12.2 додається. - 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. Подано остаточний звіт неінтервенційного післяреєстраційного дослідження з безпеки ZOB-NIV-1513/C1121008 (PASS), зазначеного як дослідження категорії 3 у ПУР та надано оновлену версію ПУР 12.2.	за рецептом		UA/15455/01/01
188.	<b>НІВЕСТИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва,	Хорватія/ Бельгія	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	за рецептом		UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприці (I класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці			тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія		ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 12.2. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки, Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки у зв'язку з видаленням важливого потенційного ризику цитогенетичні аномалії та розвиток вторинних злоякісних гематологічних новоутворень після завершення дослідження категорії 3 NI PASS ZOB-NIV-1513/C1121008. Резюме плану управління ризиками версія 12.2 додається. - 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. Подано остаточний звіт неінтервенційного післяреєстраційного дослідження з безпеки ZOB-NIV-1513/C1121008 (PASS), зазначеного як дослідження категорії 3 у ПУР та надано оновлену версію ПУР 12.2.			
189.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (I класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія	Хорватія/ Бельгія	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 12.2. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки, Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки у зв'язку з видаленням важливого потенційного ризику цитогенетичні аномалії та розвиток вторинних злоякісних гематологічних новоутворень після завершення дослідження категорії 3 NI PASS ZOB-NIV-1513/C1121008. Резюме плану управління ризиками версія 12.2 додається. - 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. Подано остаточний звіт неінтервенційного післяреєстраційного дослідження з безпеки ZOB-NIV-1513/C1121008 (PASS), зазначеного як дослідження категорії 3 у ПУР та надано оновлену версію ПУР 12.2.	за рецептом		UA/15455/01/03
190.	НІПСЕМ	таблетки, вкриті плівковою	АТ "КИЇВСЬКИЙ"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/17567/01/01

№ 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 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
191.	НІПСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17567/01/02
192.	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки, вкритих плівковою	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, додано категорію відпуску, номер виробничої ліцензії, додано та деталізовано іншу технічну інформацію, уточнено логотип виробника. Вилучено інформацію щодо компанії яка здійснює	за рецептом		UA/8707/01/02

№ 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, у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					маркетинг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
193.	<b>НОВАГРА ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, додано категорію відпуску, номер виробничої ліцензії, додано та деталізовано іншу технічну інформацію, уточнено логотип виробника. Вилучено інформацію щодо компанії яка здійснює маркетинг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8707/01/03
194.	<b>НОВІРИН®</b>	сироп по 50 мг/мл, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія	Україна/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/16831/01/01
195.	<b>НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	без рецепта	підлягає	UA/12818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль серії та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лтд., Індія;</p> <p>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;</p> <p>контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;</p> <p>контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія;</p> <p>Контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (PANTOZOL Control, gastro-resistant tablet) та в текст маркування вторинної упаковки (п.15). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (PANTOZOL Control, gastro-resistant tablet). 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. Введення додаткового блістера на 14 таблеток. Дюча редакція: Упаковка. По 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці. Пропонована редакція: Упаковка. По 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці. По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування</p>			

№ 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 до розділу "Упаковка" та, як наслідок, затвердження тексту маркування первинної упаковки для 14 таблеток Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
196.	<b>НОРМОВЕН 1000</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	Без рецепта		UA/19787/01/01
197.	<b>ОВІТРЕЛ®</b>	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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: Сабіна Хакель / Sabine Hackel. Пропонована редакція: Ельке Сільвестр / Elke Sylvester.	за рецептом		UA/1175/02/01
198.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шаньдун Юйсін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації щодо дистриб'ютора та його логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
199.	<b>ОПТИКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепту		UA/6929/01/01
200.	<b>ОРАЛТЕК (СУМІШ АЛЕРГЕНІВ)</b>	спрей сублінгвальний 30000 ТО; по 9 мл у флаконі; по 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що обладнана вбудованим розпилювачем в коробці	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. Пропонована редакція: Сташук Тетяна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	За рецептом		UA/17858/01/01
201.	<b>ОТОФА</b>	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за	за рецептом		UA/2690/01/01

№ 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 ГЛЗ. Діюча редакція: CONFARMA France Rue du Canal d'Alsace 68490 HOMBURG Пропонована редакція: SOLVIAS France Rue du Canal d'Alsace 68490 HOMBURG			
202.	ПАЛСЕТ	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення мастер-файлу на АФІ палоносетрону гідрохлориду виробника MSN Laboratories Private Limited з версії [PI/AP/06/08-20] до версії [PI/AP/08/06-23]	за рецептом		UA/19673/01/01
203.	ПАНТОГАР	капсули по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світцерленд АГ, Швейцарія Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Julia Praff. Пропонована редакція: Dr. Julia Gehricke. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/10445/01/01
204.	ПАНТОПРОТ ЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до загальної статті 2.9.40	за рецептом		UA/19324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозованих одиниць» EP замість затвердженої загальної статті 2.9.5 «Однорідність маси» та 2.9.6 «Однорідність вмісту». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником pH, а саме деталізація методики випробування.			
205.	<b>ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ ) ПОЛІОМІЄЛИ ТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна виробничої дільниці для сировини Tgruptone V виробництва Solabia (виробництво перенесено з заводу Бове у Франції (Beauvais site) на завод Марінга у Бразилії (Maringa site) без будь-яких змін виробника, виробничого процесу або технічних характеристик. Термін введення змін - січень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміна внутрішньої специфікації для сировини Peptides N3, яка використовується в процесі виробництва Conjugated Haemophilus b Polysaccharide Bulk та очищеного правцевого анатоксину (РТТ), що полягає у видаленні невідповідних тестів. Внесення редакційних змін для більшої точності та з метою видалення нерелевантної інформації без змін у виробничій практиці. Термін введення змін - січень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - Додавання нового виробника "TATUA CO-OPERATIVE DAIRY COMPANY" для сировини Peptides N3, яка використовується в процесі виробництва Conjugated Haemophilus b Polysaccharide Bulk. Термін введення змін - січень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Перегляд та раціоналізація параметрів процесу, заснованих на аналізі критичності процесу (РСА), проведеному на процесі виробництва очищеного правцевого протеїну (РТР) на етапах ферментації та очищення, а також концентрованого правцевого протеїну (СТР) на етапі концентрації. Внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. Термін введення змін - січень 2027			
206.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Сабіна Хакель / Sabine Hackel. - Пропонована редакція: Ельке Сільвестр / Elke Sylvester.	За рецептом		UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
207.	ПЕРІНДОПРЕ С® А	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)- Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення».	за рецептом		UA/17768/01/01
208.	ПЕРІНДОПРЕ С® А	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)- Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення».	за рецептом		UA/17768/01/02
209.	ПЕРТУСИН	сіроп; по 100 г у флаконах або банках; по 100 г у флаконі або банці; по 1 флакону або банці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє, пов'язане із необхідністю приведення специфікації, методів контролю, контролю критичних стадій і проміжної продукції ГЛЗ ПЕРТУСИН, сироп, до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування» за показником «Мікробіологічна	без рецепта		UA/0749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>чистота», а саме вилученням формулювання «Не більше». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє, пов'язане із необхідністю приведення специфікації, методів контролю, контролю критичних стадій і проміжної продукції ГЛЗ ПЕРТУСИН, сироп, до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилученням формулювання «Не більше».</p>			
210.	ПЕРТУСИН	сироп in bulk: по 100 г у флаконі або банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє, пов'язане із необхідністю приведення специфікації, методів контролю, контролю критичних стадій і проміжної продукції ГЛЗ ПЕРТУСИН, сироп, до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилученням формулювання «Не більше». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у реєстраційне досьє, пов'язане із необхідністю приведення специфікації, методів контролю, контролю критичних стадій і проміжної продукції ГЛЗ ПЕРТУСИН, сироп, до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування» за показником</p>	-		UA/9554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота», а саме вилученням формулювання «Не більше».			
211.	<b>ПІАСКЛЕДИН ® 300</b>	капсули; по 15 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	Лаборатуар Експансьєнс	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для желатину від затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для желатину виробництва TESSENDERLO GROUP N.V.	без рецепта		UA/13173/01/01
212.	<b>ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМ А</b>	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща Випуск серії:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 28 від 03.01.2025 в процесі внесення змін</b> (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 -	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/9225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		<p>Перенесення виробничої ділянки відповідальної за випуск серії затвердженого виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща, відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковок 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., а саме приведенням до єдиного написання, у зв'язку з цим частина назви "Відділ Медана в Серадзі" перенесено до адреси виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви та адреси виробника, а саме приведенням до єдиного написання, та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 1, п. 6) та вторинної (п. 1, п. 5, п. 14, п. 15, п. 16 та п. 17) упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - не підлягає. <b>Вірна редакція - підлягає.</b></p>			
213.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості",	за рецептом	Не підлягає	UA/5788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Пірацетам-Дарниця, таблетки вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
214.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Пірацетам-Дарниця, таблетки вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5788/01/02
215.	<b>ПК-МЕРЦ</b>	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмБХ	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; Виробник, відповідальний за	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання Basell Sales & Marketing Company B.V (LyondellBasell) в якості альтернативного постачальника первинного пакувального матеріалу (LDPE). Також пропонуються незначні редакційні правки для узгодження інформації між розділами 3.2.P.7 та 3.2.P.8.1.	за рецептом		UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина					
216.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ 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: Julia Praff. Пропонована редакція: Dr. Julia Gehricke. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9031/02/01
217.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. 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: Julia Praff. Пропонована	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
					Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		редакція: Dr. Julia Gehricke. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
218.	ПОЛ-ПАЛА	трава по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 40 г та по 50 г у пацці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна) полімерна). Первинний пакувальний матеріал залишається незмінним.	без рецепта		UA/8884/01/01
219.	ПОМПЕЗО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	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) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна у затверджених специфікації та методах контролю якості у розділі «Бактеріальні ендотоксини», а саме зазначення граничного вмісту ендотоксинів на одиницю маси. Затверджено Бактеріальні ендотоксини Не более 4,37 ЕЭ/мл Запропоновано Бактеріальні ендотоксини Не більше 4,37 МО/мг	За рецептом		UA/17804/01/01
220.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія	Бельгія/Ірландія	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання випробування "Кількісного визначення алюмінію" шляхом індуктивно сполученого плазмового спектрометра	За рецептом		UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>(ТРИНАДЦЯТ ИВАЛЕНТНА АДСОРБОВА НА)</b>	в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці					оптичного випромінювання (ICP-OES) для дільниці Pfizer, Puurs, Belgium. Оновлення розділу 3.2.A.1, а саме оновлення креслення з ліцензії дільниці Pfizer, Puurs, Belgium. Редакційні зміни в розділі 3.2.P.3.1 для уніфікації термінології			
221.	<b>ПРЕГАДОЛ</b>	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – "Протипілептичні засоби, інші протипілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.", запропоновано – "Аналгетики. Інші аналгетики та жарознижуючі засоби. Габапентиніди. Код АТХ N02B F02.". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 300 мг; капсули по 75 мг, по 150 мг). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16387/01/01
222.	<b>ПРЕГАДОЛ</b>	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора	за рецептом	Не підлягає	UA/16387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		<p>ВООЗ (<a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a>): затверджено – "Протипілептичні засоби, інші протипілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.", запропоновано – "Аналгетики. Інші аналгетики та жарознижуючі засоби. Габапентиноїди. Код АТХ N02B F02.". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 300 мг; капсули по 75 мг, по 150 мг). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
223.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (<a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a>): затверджено – "Протипілептичні засоби, інші протипілептичні засоби. Код АТХ N03A X16.", запропоновано – "Аналгетики. Інші аналгетики та жарознижуючі засоби. Габапентиноїди. Код АТХ N02B F02.". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 300 мг; капсули по 75 мг, по 150 мг). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
224.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пропофолу) згідно з рекомендаціями PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/13233/01/01
225.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пропофолу) згідно з рекомендаціями PRAC.			
226.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення DMF від затвердженого виробника Concord Biotech Ltd., Індія на АФІ такролімус з версії E-03, 2019-August на E-05, 2024-March.	за рецептом		UA/7779/01/01
227.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення DMF від затвердженого виробника Concord Biotech Ltd., Індія на АФІ такролімус з версії E-03, 2019-August на E-05, 2024-March.	за рецептом		UA/7779/01/02
228.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) додавання помилково вилученої методики "Аналітична методика для 16,21-циклічного напівацеталу 17 – дезоксипреднізолону та 16,17-дегідро-21 гідроксипреднізолону" в методи контролю якості лікарського засобу з внесенням редакційних та технічних правок у розділи: "Склад лікарського засобу", "Специфікація", Кількісне визначення будесоніду", "Визначення продуктів розкладу", "Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту будесоніду", "Однорідність вмісту", "Продукти розкладу", "Розмір часток" "Ідентифікація будесоніду. Кількісне визначення будесоніду. Однорідність вмісту. Продукти розкладу", "Ідентифікація, кількісне визначення та вміст будесоніду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.5.1 Специфікація та 3.2.Р.5.6 Обґрунтування специфікації, а саме – уточнення назви показника «Опис» (стало: «Зовнішній вигляд»). Також, заміна назви конкретного типу матеріалу для контейнерів (LDPE) на загальний термін «пластик» у критеріях прийнятності за п. «Зовнішній вигляд», оскільки не є доцільним перевіряти матеріал (LDPE) контейнеру візуальним методом контролю. Як наслідок, уточнення р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Матеріал (LDPE) описано у р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/5552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засначення матеріалу контейнера не призводить до жодних змін матеріалу в межах заявленої зміни. Зміни внесені в розділи "Основні фізико-хімічні властивості" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
229.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) додавання помилково вилученої методики "Аналітична методика для 16,21-циклічного напівацеталу 17 – дезоксипреднізолону та 16,17-дегідро-21 гідроксипреднізолону" в методи контролю якості лікарського засобу з внесенням редакційних та технічних правок у розділи: "Склад лікарського засобу", "Специфікація", Кількісне визначення будесоніду", "Визначення продуктів розкладу", "Однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту будесоніду", "Однорідність вмісту", "Продукти розкладу", "Розмір часток" "Ідентифікація будесоніду. Кількісне визначення будесоніду. Однорідність вмісту. Продукти розкладу", "Ідентифікація, кількісне визначення та вміст будесоніду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.5.1 Специфікація та 3.2.Р.5.6 Обґрунтування специфікації, а саме – уточнення назви показника «Опис» (стало: «Зовнішній вигляд»). Також, заміна назви конкретного типу матеріалу для контейнерів (LDPE) на загальний термін «пластик» у критеріях прийнятності за п. «Зовнішній вигляд», оскільки не є доцільним перевіряти матеріал (LDPE) контейнеру візуальним методом контролю. Як наслідок, уточнення р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Матеріал (LDPE) описано у р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна засначення матеріалу контейнера не призводить до жодних змін матеріалу в межах заявленої зміни. Зміни внесені в розділи "Основні фізико-хімічні властивості" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
230.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція  Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (зазначення діючої речовини англійською мовою), "Побічні реакції" (звітування про можливі небажані побічні реакції), "Термін придатності" (редагування тексту редагування без фактичних змін), "Умови зберігання"(редагування без фактичних змін умов зберігання), "Виробник" (зазначення англійською мовою) та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (зазначення англійською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме зміни у затверджених показаннях, з відповідними змінами в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного	за рецептом	Не підлягає	UA/5552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" а саме додавання нового терапевтичного показання "загострення хронічного обструктивного захворювання легень в осіб без ознак гострої дихальної недостатності" та як наслідок, з відповідними змінами в розділах "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
231.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція  Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (зазначення діючої речовини англійською мовою), "Побічні реакції" (звітування про можливі небажані побічні реакції), "Термін придатності" (редагування тексту редагування без фактичних змін), "Умови зберігання"(редагування без фактичних змін умов зберігання), "Виробник" (зазначення англійською мовою) та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (зазначення англійською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділи "Фармакокінетика" та "Фармакокінетика", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Противоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних	за рецептом	Не підлягає	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме зміни у затверджених показаннях, з відповідними змінами в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" а саме додавання нового терапевтичного показання "загострення хронічного обструктивного захворювання легень в осіб без ознак гострої дихальної недостатності" та як наслідок, з відповідними змінами в розділах "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
232.	ПУЛЬМОБРИ 3®	порошок для оральної суспензії по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 5. «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ», п. 15. «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ», вторинної упаковки в п. 4. «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ», 5. «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ», п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», п. 15. «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ» та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/10212/02/01
233.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку.	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у	за рецептом		UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці			Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція		специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну деглюдек. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну деглюдек. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну аспарт. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну аспарт.			
234.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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)	за рецептом		UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-083 – Rev 04 для діючої речовини Ramipril від нового виробника Aarti Industries Limited (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- зміни у специфікації діючої речовини Ramipril за показником «Залишкові розчинники» для виробника Dr. Reddy's (приведено до вимог CEP).			
235.	<b>RAMI САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг ; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-083 – Rev 04 для діючої речовини Ramipril від нового виробника Aarti Industries Limited (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- зміни у специфікації діючої речовини Ramipril за показником «Залишкові розчинники» для виробника Dr. Reddy's (приведено до вимог CEP).	за рецептом		UA/11299/01/03
236.	<b>RAMI САНДОЗ®</b>	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/11299/01/01

№ 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: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-083 – Rev 04 для діючої речовини Ramipril від нового виробника Aarti Industries Limited (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- зміни у специфікації діючої речовини Ramipril за показником «Залишкові розчинники» для виробника Dr. Reddy's (приведено до вимог CEP).			
237.	РЕГІДРОН	порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Введення нового альтернативного виробника активної речовини(цитрату натрію). Затверджено: Manufacturing site: Jungbunzlauer Austria AG Factory Pernhofen 2064 Wulzeshofen Austria Запропоновано: Manufacturing site: Jungbunzlauer Austria AG Factory Pernhofen 2064 Wulzeshofen Austria Manufacturing site: Citribel N.V. Pastorijstraat 249, B-3300 Tienen Belgium	без рецепта		UA/2065/01/01
238.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО,	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом;	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці</p>			<p>контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль</p>		<p>засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Рефакто АФ) з АРЕ Medical на Union Plastic. Додатково були внесені редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.7 Container Closure System та 3.2.Р.2 Medical Devices.</p>			

№ 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, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
239.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Рефакто АФ) з АРЕ Medical на Union Plastic. Додатково були внесені редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.7 Container Closure System та 3.2. R.2 Medical Devices.	за рецептом		UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подушечкою в картонній коробці			контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
240.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Рефакто АФ) з APE Medical на Union Plastic. Додатково були внесені редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.7 Container Closure System та 3.2.R.2 Medical Devices.	за рецептом		UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
241.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія;	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Рефакто АФ) з АРЕ Medical на Union Plastic. Додатково були внесені редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.7 Container Closure System та 3.2.Р.2 Medical Devices.	за рецептом		UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
242.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	контроль якості при випуску серій та	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	Корпорейшн		при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Рефакто АФ) з АРЕ Medical на Union Plastic. Додатково були внесені редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.7 Container Closure System та 3.2.Р.2 Medical Devices.			
243.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",	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 (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ - Затверджено: 50 000 ампул, 65 000 ампул, 131 000 ампул. - Запропоновано: 20 000 ампул, 50 000 ампул, 65 000 ампул, 131 000 ампул.	за рецептом		UA/3122/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна					
244.	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Виробник діючої речовини адапален Aarti Industries Ltd., India змінив назву на Aarti Pharnalabs Limited, India.	за рецептом		UA/18235/01/01
245.	РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) - Зміна розміру серії АФІ. Зміни в процесі виробництва інокулюму HRV полягає в 2-кратному збільшенні виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Зміна джерела сировини тваринного походження, свинячого трипсину (pTrypsin), який використовується у виробництві інокулята ротавірусу людини (HRV) на трипсин, отриманий за технологією рекомбінантної ДНК (rTrypsin)	за рецептом		UA/13060/01/01
246.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Ривофарм СА	Швейцарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/12887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кордарон®, таблетки по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
247.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл); по 1,03 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/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: Сабіна Хакель / Sabine Hackel. Пропонована редакція: Ельке Сільвестр / Elke Sylvester.	за рецептом		UA/17299/01/01
248.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл); по 1,50 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/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: Сабіна Хакель / Sabine Hackel. Пропонована редакція: Ельке Сільвестр / Elke Sylvester.	за рецептом		UA/17299/01/02
249.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до методу аналізу кількісного визначення методом СФ у	без рецепта		UA/6054/01/01

№ 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 до рекомендаційного листа, наданого виробнику ГЛЗ Державним Підприємством «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» щодо внесення додаткової інформації та декількох уточнень до методики Кількісного визначення Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
250.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/6115/01/01
251.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг in bulk № 3360: по 10 таблеток у блістері; по 336 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-021-Rev 00 (затверджено: DMF) для АФІ молсидомін від уже затвердженого виробника Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., IPOCHEM BRANCH, Poland. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю	-		UA/13202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості), 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 молсидомін. 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. 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 2017-021-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2017-021-Rev 00) для АФІ молсидомін від уже затвердженого виробника Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
252.	<b>СИДНОФАР М</b>	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-021-Rev 00 (затверджено: DMF) для АФІ молсидомін від уже затвердженого виробника Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., IPOCHEM	за рецептом		UA/2305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>BRANCH, Poland. 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 молсидомін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни 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 2017-021-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2017-021-Rev 00) для АФІ молсидомін від уже затвердженого виробника Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.</p>			
253.	<b>СИНФЛОРИК С ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: СИНФЛОРИКС™; Запропоновано: СИНФЛОРИКС. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу (редагування інформації) до розділів 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, 6. ІНШЕ первинної упаковки та 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, 17.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГЕМОФІЛЬН ОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА</b>	голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					ІНШЕ вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Введення нового типу шприців зі скла типу I, гумовою пробкою поршня та наконечником шприца із синтетичної гуми. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
254.	<b>СІЛІЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11</b>	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/12237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
255.	<b>СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧ НИЙ</b>	емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Лейцин - Kuowa Hakko Bio Co., Ltd, Японія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Треонін - Kuowa Hakko Bio Co., Ltd, Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для діючої речовини Олія соєва рафінована у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками «Стеаринова кислота» та «Ліноленової кислоти» (затверджено: Стеаринова кислота -2.5%-5.0%, Ліноленової кислоти – 5.0%-11.0%; запропоновано: Стеаринова кислота -2.0%-	За рецептом		UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>5,4%, Ліноленової кислоти – 4.5%-11.0%). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-086-Rev 06) для діючої речовини Аланін від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-227-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-227-Rev 00) для діючої речовини Лізин(у вигляді лізину ацетату) від вже затвердженого виробника Kuowa Hakko Bio Co., Ltd., Японія. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Kuowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія; запропоновано: Kuowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Японія). 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) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-155-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 02) для діючої речовини Лізин(у вигляді лізину ацетату) від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-315-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-315-Rev 02) для діючої речовини глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) від вже затвердженого виробника TEREOS STARCH &amp; SWEETENERS IBERIA S.A.U. 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 2008-099-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 04) для діючої речовини Гліцин від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-190-Rev 03) для діючої речовини Метіонін від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; запропоновано: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-366 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-366 - Rev 00) для діючої речовини Серин від уже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-128-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-128-Rev 02) для діючої речовини Валін від уже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Evonik Rexim</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; запропоновано: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)			
256.	<b>СМОФКАБІВ ЕН ЦЕНТРАЛЬН ИЙ</b>	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	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 діючої речовини Лейцин - Kuowa Nakko Bio Co., Ltd, Японія. 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 діючої речовини Треонін - Kuowa Nakko Bio Co., Ltd, Японія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для діючої речовини Олія соєва рафінована у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками «Стеаринова кислота» та «Ліноленової кислоти» (затверджено: Стеаринова кислота -2.5%-5.0%, Ліноленової кислоти – 5.0%-11.0%; запропоновано: Стеаринова кислота -2.0%-5,4%, Ліноленової кислоти – 4.5%-11.0%). 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	За рецептом		UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-086-Rev 06) для діючої речовини Аланін від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-227-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-227-Rev 00) для діючої речовини Лізин(у вигляді лізину ацетату) від вже затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Японія. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія; запропоновано: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Японія). 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 2010-155-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 02) для діючої речовини Лізин(у вигляді лізину ацетату) від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2015-315-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-315-Rev 02) для діючої речовини глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату) від вже затвердженого виробника TEREOS STARCH &amp; SWEETENERS IBERIA S.A.U. 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 2008-099-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 04) для діючої речовини Гліцин від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-190-Rev 03) для діючої речовини Метіонін від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ</p>			

№ 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 назві виробника (затверджено: Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co Ltd, Китай; запропоновано: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-366 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-366 - Rev 00) для діючої речовини Серин від уже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-128-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-128-Rev 02) для діючої речовини Валін від уже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co Ltd, Китай; запропоновано: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)			
257.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні	за рецептом	Не підлягає	UA/15513/01/01

№ 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. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у 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.			
258.	<b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. 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, а саме зміна назви вулиці та поштового індексу. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/18074/01/01
259.	<b>СТАТЕЗІ 10/10</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/9675/01/01

№ 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 діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
260.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-293 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-293 - Rev 00) для АФІ левокарнітину від затвердженого виробника Chengda Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	без рецепта		UA/12945/01/01
261.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-293 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-293 - Rev 00) для АФІ левокарнітину від затвердженого виробника Chengda Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/12945/02/01
262.	СТИФІМОЛ	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 10 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. 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	без рецепта		UA/6777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
263.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/7229/01/01
264.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної	за рецептом		UA/7229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд.			
265.	<b>СТРЕПТОЦИ Д РОЗЧИННИЙ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юніфарма"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації на нерозфасований продукт показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (визначення 2-пропанолу з допустимою межею не більше 0,5%)	-		UA/16546/01/01
266.	<b>ТЕНОХОП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	За рецептом		UA/13279/01/01
267.	<b>ТЕРМІДОЛ</b>	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/18326/01/01
268.	<b>ТЕРМІДОЛ</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	без рецепта		UA/18326/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
269.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15872/01/01
270.	ТИНОВІА М®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/20339/01/01

№ 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.			
271.	ТИНОВІЯ М®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 10 таблеток 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/20339/01/02
272.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмБХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 28 від 03.01.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Заміна тесту для оцінки ефективності (імуногенності) вакцини під час випуску in vivo, який наразі проводиться на готовій нерозфасованій вакцині з використанням методу летального інфікування, на тест для оцінки ефективності in vitro, який буде проводитися на готовому лікарському засобі з використанням конкурентного ІФА, з метою скорочення та заміни випробувань на тваринах. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Внесення змін до затвердженого протоколу стабільності, а саме – включення тесту для оцінки ефективності (імуногенності) вакцини in vitro. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	За рецептом		UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення тесту для оцінки ефективності (імуногенності) вакцини in vivo зі специфікації під час випуску готової нерозфасованої вакцини). Редакція в наказі - по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприці вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці. <b>Вірна редакція - по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці</b>			
273.	<b>ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмБХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 28 від 03.01.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Заміна тесту для оцінки ефективності (імуногенності) вакцини під час випуску in vivo, який наразі проводиться на готовій нерозфасованій вакцині з використанням методу летального інфікування, на тест для оцінки ефективності in vitro, який буде проводитися на готовому лікарському засобі з використанням конкурентного ІФА, з метою скорочення та заміни випробувань на тваринах. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Внесення змін до затвердженого протоколу стабільності, а саме – включення тесту для оцінки ефективності (імуногенності) вакцини in vitro. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення тесту для оцінки ефективності (імуногенності) вакцини in vivo зі специфікації під час випуску готової нерозфасованої вакцини). Редакція в наказі - по 0,25 мл суспензії у попередньо	За рецептом		UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці. <b>Вірна редакція - по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці</b>			
274.	<b>ТОЖЕО СОЛОСТАР</b>	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, включаючи редакційні оновлення у розділі; внесення змін до параметрів специфікації для контролю контейнерів із нержавіючої сталі для упаковки АФІ; заміна стандарту для нержавіючої сталі, яка використовується у виробництві контейнерів із нержавіючої сталі. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, включаючи редакційні оновлення у розділі; внесення змін до параметрів специфікації та методів контролю силіконових еластомерів для упаковки АФІ, згідно оновлених фармакопейних стандартів із відповідними оновленнями параметрів та меж специфікацій для узгодження із EP 3.1.9. і USP.	За рецептом		UA/14720/01/01
275.	<b>ТОПІЛЕПСИ Н 100</b>	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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії- Додавання функції Випуск серії затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі	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
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		"Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника, іншу технічну інформацію на вторинній упаковці. Вилучено інформацію російською мовою з усіх пунктів тексту маркування на вторинній та первинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
276.	<b>ТОПІЛЕПСИ Н 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - Не включаючи контроль/випробування серії- Додавання функції Випуск серії затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника, іншу технічну інформацію на вторинній упаковці. Вилучено інформацію російською мовою з усіх пунктів тексту маркування на вторинній та первинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9762/01/02
277.	<b>ТОПІЛЕПСИ Н 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	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	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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		(заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії- Додавання функції Випуск серії затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника, іншу технічну інформацію на вторинній упаковці. Вилучено інформацію російською мовою з усіх пунктів тексту маркування на вторинній та первинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
278.	<b>ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення».	за рецептом		UA/16245/02/01
279.	<b>ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та	за рецептом		UA/16245/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення».			
280.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Сума продуктів розкладання», а також «Невизначені продукти розкладання». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання CGP 26202». - Діюча редакція: Не более 0,2% - Пропонована редакція: Не більше 0,15% - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання G 32883». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Сума продуктів розкладання», а також «Невизначені продукти розкладання». - Діюча редакція Пропонована редакція - Сума продуктів розкладання - Не более 1,0% Не більше 0,5% - Невизначені продукти розкладання менее 0,1% в каждом случае - Не більше 0,10% у кожному випадку - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання CGP 26202».	за рецептом		UA/12884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Діюча редакція: Не более 0,2% - Пропонована редакція: Не більше 0,15% - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання G 32883».</p> <p>Діюча редакція: Не более 0,3% - Пропонована редакція: Не більше 0,15% - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника специфікації ГЛЗ «Ідентифікація методом ТШХ» (альтернативний метод 20511), оскільки в специфікації наявний інший метод ідентифікації - ВЕРХ та УФ. - 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) - вилучення показника специфікації ГЛЗ «Середня маса», оскільки даний параметр контролюється в рамках показника «Однорідність дозованих одиниць (mass variation) - 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) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Сума інших продуктів розкладу». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація барвників» (пробопідготовка зразків). -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом ВЕРХ» (спеціальні заходи захисту,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умови хроматографування) - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом IR» на метод «Ідентифікація методом UV». Редакційні правки в методі випробування «Розчинення методом UV».			
281.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Сума продуктів розкладання», а також «Невизначені продукти розкладання». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання CGP 26202». - Діюча редакція: Не более 0,2% - Пропонована редакція: Не більше 0,15% - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання G 32883». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Сума продуктів розкладання», а також «Невизначені продукти розкладання». - Діюча редакція Пропонована редакція - Сума продуктів розкладання - Не более 1,0% Не більше 0,5% - Невизначені продукти розкладання менее 0,1% в каждом случае - Не більше 0,10% у кожному випадку - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом		UA/12884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання CGP 26202». Діюча редакція: Не більше 0,2% - Пропонована редакція: Не більше 0,15% - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації за показником «Продукт розкладання G 32883». Діюча редакція: Не більше 0,3% - Пропонована редакція: Не більше 0,15% - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника специфікації ГЛЗ «Ідентифікація методом ТШХ» (альтернативний метод 20511), оскільки в специфікації наявний інший метод ідентифікації - ВЕРХ та УФ. - 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) - вилучення показника специфікації ГЛЗ «Середня маса», оскільки даний параметр контролюється в рамках показника «Однорідність дозованих одиниць (mass variation)» - 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) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Сума інших продуктів розкладу». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація барвників» (пробопідготовка зразків). -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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення)) - зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом ВЕРХ» (спеціальні заходи захисту, умови хроматографування) - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом IR» на метод «Ідентифікація методом UV». Редакційні правки в методі випробування «Розчинення методом UV».			
282.	<b>ТРОКСЕВАЗ ИН®</b>	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 1 200 000 капсул - суміші 420,0 кг в доповнення до вже затверджених розмірів серії ГЛЗ - 300 000 капсул (105,0 кг), 350 000 капсул (122,5 кг) і 515 000 капсул (180,250 кг).	без рецепта		UA/3368/02/01
283.	<b>УНІКЛОФЕН</b>	краплі очні, розчин 0,1 %, по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме – оновлення виробничого обладнання. Впроваджені контрольні пристрої, які не впливають на процес виробництва (наприклад, тест на герметичність, тест на цілісність). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Деталізація опису процесу виробництва очних крапель, у зв'язку з впровадженням зміни - де до виробничого процесу додано перевірку цілісності первинної упаковки та цілісності стерилізаційного фільтра, де представлені нові	За рецептом		UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>результати валідації процесу фільтрації. Разом з тим, в процесі виготовлення вторинної упаковки додається інформація щодо маркування вторинної упаковки (серійності). - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки та якості, а саме- випробування цілісності первинної упаковки, який було додано для підвищення безпеки та якості на основі рекомендацій NCA. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин до вимог монографії EP.</p>			
284.	УРОМУНЕ- MB140 / UROMUNE- MV140	спрей сублінгвальний, суспензія, 300 FTU/мл; по 9 мл у флаконі закритому пластиком аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакона у пластиковій коробці	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	ІМУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дупліхіна Тетяна Вікторівна. Пропонована редакція: Сташук Тетяна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної</p>	за рецептом		UA/20269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
285.	ФАСТЕНАЛ	порошок для орального розчину по 80 мг; по 30 двороздільних саше у картонній коробці	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-097 - Rev 05 для вихідного матеріалу Ketoprofen від нового виробника S.I.M.S. S.R.L., Італія, що використовується у виробництві діючої речовини кетопрофену лізинова сіль затвердженим виробником Clarochem Ireland Ltd, Ірландія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна допустимих меж, визначених у специфікації діючої речовини кетопрофену лізинова сіль виробника Clarochem Ireland Ltd, Ірландія, а саме звуження допустимих меж для показника Нінгідрин позитивні субстанції. Затверджено: 3.2.S.4.1: Specifications – Related substances (TLC) (In-house): Ninhydrin positive substances NMT 0.5%. Запропоновано: 3.2.S.4.1: Specifications Related substances (TLC) (In-house): Ninhydrin positive substances NMT 0.15%. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації діючої речовини кетопрофену лізинова сіль виробника Clarochem Ireland Ltd, Ірландія новим показником якості «Залишкові кількості	за рецептом		UA/19536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>органічних розчинників –бензену» та відповідним методом виробування. Затверджено: 3.2.S.4.1: Specifications Residual Solvents: Ethanol (In-house). Запропоновано: 3.2.S.4.1: Specifications Residual Solvents: Ethanol 2000 ppm (In-house) Benzene NMT 2 ppm (Tested by COSMA, if required). 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 2007-167-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-167-Rev 01) для вихідного матеріалу Ketoprofen від вже затвердженого виробника BEC CHEMICAL PRIVATE LIMITED, що використовується у виробництві діючої речовини кетопрофену лізинова сіль затвердженим виробником Clarochem Ireland Ltd, Ірландія. 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 № R0-CEP 2017-194-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-194-Rev 00) для вихідного матеріалу Ketoprofen, Process N від вже затвердженого виробника DONG BANG FUTURE TECH &amp; LIFE CO., LTD., що використовується у виробництві діючої речовини кетопрофену лізинова сіль затвердженим виробником Clarochem Ireland Ltd, Ірландія.</p>			
286.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 25 мкг/год,	Сандоз Фармасьютика	Словенія	Виробництво за повним циклом:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакептиків у коробці	лз д.д.		Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмБХ, Німеччина		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-153-Rev 04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини фентаніл (затверджено: R1- СЕР 2005-153-Rev 03; запропоновано: СЕР 2005-153-Rev 04).			
287.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакептиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-153-Rev 04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини фентаніл (затверджено: R1- СЕР 2005-153-Rev 03; запропоновано: СЕР 2005-153-Rev 04).	за рецептом		UA/10842/01/04
288.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакептиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-153-Rev 04	за рецептом		UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини фентаніл (затверджено: R1- CEP 2005-153-Rev 03; запропоновано: CEP 2005-153-Rev 04).			
289.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2005-153-Rev 04 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини фентаніл (затверджено: R1- CEP 2005-153-Rev 03; запропоновано: CEP 2005-153-Rev 04).	за рецептом		UA/10842/01/03
290.	<b>ФЕНТАНІЛ РЕАКТ</b>	розчин для ін'єкцій 50 мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20460/01/01
291.	<b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у стріпі або у блістері; по 3 стріпи або блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії); Лек Фармацевтична	Словенія	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	за рецептом		UA/0127/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія		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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
292.	<b>ФЕРРУМ ФОСФОРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 3</b>	таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. - Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/12252/01/01
293.	<b>ФІНПРОС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Інтас	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом		UA/7060/01/01

№ 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 в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Фармасьютикалз Лімітед, Індія;  первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відповідального за вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія.			
294.	<b>ФОРЕКОКС ТРЕК</b>	таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7796/01/01
295.	<b>ФОРТАЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	ТОВ «ІСТФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії для контролю якості продукції у формі in bulk перед випуском серії ГЛЗ Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлове приміщення 92. Тел. +380970300797	за рецептом		UA/19848/01/01
296.	<b>ФОРТАЦЕФ</b>	порошок для розчину для	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	ТОВ «ІСТФАРМ», Україна (пакування	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/19848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком, у картонній коробці			із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)		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 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини цефепім відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
297.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакету; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення зменшення retest period із 36 місяців до 24 місяців для діючої речовини Macrogols, Type 4000 виробництва Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Germany. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-392 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-392 - Rev 00) для діючої речовини Macrogols, Type 4000 від вже затвердженого виробника SASOL GERMANY GMBH. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/6620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-374 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-374 - Rev 01) для діючої речовини Sodium sulfate, anhydrous від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 01) для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380 - Rev 04 для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany. - Зміни I типу -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-083-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-083-Rev 00) для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: ESCO France SAS (Saline de dombasle), Франція; запропоновано: K+S FRANCE SAS, Франція). - 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)</p> <p>вилучення виробничої дільниці Dr Paul Lohmann GmbH KG, Germany для діючої речовини Sodium sulfate, anhydrous Затверджено: Dr Paul Lohmann GmbH KG, Germany; MACCO ORGANIQUES, S.R.O. Запропоновано: MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic.</p>			
298.	<b>ФОСФАЛЮГ ЕЛЬ</b>	гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет) по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній паці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, п. 6) та вторинної (п. 8, п. 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта		UA/4381/01/01
299.	<b>ФУНГОСЕПТ®</b>	лак для нігтів лікувальний, 5 %; по 2,5 мл лаку у флаконі, по 1 флакону у комплекті з 10 шпателями для нанесення у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фармаклар, Франція; випуск серії: Ядран-Галенський	Франція/Хорватія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 28 від 03.01.2025 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі - не підлягає. <b>Вірна редакція - підлягає.</b></p>	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/20735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторій д.д., Хорватія					
300.	<b>ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 дільниці-RX 39.1, GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89 rue de l'Institut, 1330 Rixensart Belgium, відповідальної за виробництво АФІ - вірус гепатиту А (HAV). Залишається затверджена дільниця-WN 26.2, GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Belgium, відповідальна за виробництво АФІ - вірус гепатиту А (HAV). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)- Змінюється кількість мультилотків (МТ), які використовуються під час виробництва клітинного субстрату для одноразового культивування HAV для масштабу 36MT40 і 72MT40 на установці WN 26.2. та використання середовищ (MEM 10% FBS і MEM 2% FBS) без попереднього нагріву для масштабу 36 MT40 і 72 MT40. Внесення редакційних змін в розділ 3.2.S.2.6.	за рецептом		UA/16497/01/02
301.	<b>ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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,	за рецептом		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці-RX 39.1, GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89 rue de l'Institut, 1330 Rixensart Belgium, відповідальною за виробництво АФІ - вірус гепатиту А (HAV). Залишається затверджена дільниця-WN 26.2, GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Belgium, відповідальна за виробництво АФІ - вірус гепатиту А (HAV). Зміни I типу - Зміни з якості АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)- Змінюється кількість мультилотків (МТ), які використовуються під час виробництва клітинного субстрату для одноразового культивування HAV для масштабу 36MT40 і 72MT40 на установці WN 26.2. та використання середовищ (MEM 10% FBS і MEM 2% FBS) без попереднього нагріву для масштабу 36 MT40 і 72 MT40. Внесення редакційних змін в розділ 3.2.S.2.6.			
302.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД</b>	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, п. 2, п. 6) та вторинної (п. 1, п. 2, п. 5, п. 15, п. 17) упаковок та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці								
303.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b>	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, п. 2, п. 6) та вторинної (п. 1, п. 2, п. 5, п. 15, п. 17) упаковок та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9825/01/01
304.	<b>ХІКОНЦИЛ</b>	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія;  відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  відповідальний за контроль та випуск серії:	Індія/ Словенія	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 адреси виробника відповідального за вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія. 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	за рецептом		UA/2896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці, відповідальної за контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія). Залишається альтернативний виробника, котрий виконую ті самі функції, що й вилучений: КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія).			
305.	<b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл у флаконах, по 1 л у флаконах або каністрах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/14746/01/01
306.	<b>ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Вдосконалення опису процесу "bulk" виробництва HPV-16/18 та усунення незначних розбіжностей, виявлених в описі методу виробництва інокулята HPV-16/18, очищеного "bulk" продукту та АМВ (Adsorbed Monovalent Bulk) між файлом загальної технічної документації (CTD) та експлуатаційною документацією	За рецептом		UA/16310/01/01
307.	<b>ЦЕФАСЕЛЬ</b>	таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	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 до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження виробника та адреса місця	без рецепта	підлягає	UA/8891/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
308.	<b>ЦЕФАСЕЛЬ</b>	таблетки по 300 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8891/01/03
309.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини цефепім відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/16854/01/02
310.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини цефепім відповідно	за рецептом		UA/16854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
311.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	не підлягає	UA/17046/01/01
312.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	не підлягає	UA/17046/01/02
313.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН-ВІСТА</b>	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 готового	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	за рецептом		UA/18215/01/01

№ 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, 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		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 № СЕР 2011-393 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2011-393 - Rev 02) для АФІ цефтриаксону натрію стерильного від затвердженого виробника АСS DOBFAR S.P.A., Італія.			
314.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024</b> - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8893/01/02
315.	ЦИНАРІКС ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) англійською мовою у зв'язку з необхідністю уніфікації назви заявника англійською мовою.	без рецепта		UA/14913/01/01
316.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
317.	ЦИФРАН ОД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни за показником "Ідентифікація" методом ТШХ, які стосуються більш детального викладення тексту методики із зазначенням реактивів, пластинок, приготування розчинів та рухомої фази, приміток та запобіжних заходів під час аналізу.	за рецептом		UA/2897/03/02
318.	ЦИФРАН ОД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни за показником "Ідентифікація" методом ТШХ, які стосуються більш детального викладення тексту методики із зазначенням реактивів, пластинок, приготування розчинів та рухомої фази, приміток та запобіжних заходів під час аналізу.	за рецептом		UA/2897/03/01

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**