

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 18 листопада 2024 року № 1933

**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.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методах контролю за п. «Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду), а саме – зазначення «холостого розчину» та уточнення до «досліджуваного розчину». 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) Додання альтернативного методу визначення за п. Однорідність дозованих одиниць УВЕРХ. Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. 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	без рецепта		UA/8612/01/01

№ 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>лікарського засобу (інші зміни) Додання альтернативного методу визначення за п. Ідентифікація УВЕРХ. Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. 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) Додання альтернативного методу визначення за п. Розчинення УВЕРХ. Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. 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) Додання альтернативного методу Кількісного визначення (УВЕРХ). Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю «**-Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3х серій , потім для кожної 10ї серії, або один раз на рік, залежно від того, що раніше» в специфікацію за показником «Мікробіологічна чистота», на основі статистичних даних серій продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог.</p>			
2.	АГРІППА	капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул твердих у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну придатності нерозфасованого продукту з 6 місяців до 18 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/19985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.8. Стабільність з метою включення даних зі стабільності серій ГЛЗ, вироблених на дільниці Балканфарма-Дупниця АТ.			
3.	АЛОРА®	сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в 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 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.	без рецепта		UA/5140/01/01
4.	АНАПІРОН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) заміна виробника АФІ парацетамолу Anqiu Luan Pharmaceutical Co. Ltd. Індія на Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, Індія - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом		UA/14971/01/01
5.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	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: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/11664/01/01
6.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом		UA/15765/01/02

№ 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 пачці					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 2014-011-REV 01 (затверджено: R1-CEP 2014-011-REV 00) для АФІ арипіпразолу від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення контролю за показниками "Середня маса" та "Однорідність маси" зі специфікації для вивчення стабільності.			
7.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-011-REV 01 (затверджено: R1-CEP 2014-011-REV 00) для АФІ арипіпразолу від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення контролю за показниками "Середня маса" та "Однорідність маси" зі специфікації для вивчення стабільності.	за рецептом		UA/15765/01/01
8.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) Вилучення застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЕР 2.6 «Біологічні випробування».	за рецептом		UA/0003/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ІПКА ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Приведення специфікації у відповідність до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». У зв'язку з цим, із розділу «Ідентифікація» вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації, а саме: «Ідентифікація А», «Ідентифікація В» та «Ідентифікація D». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення методики та специфікації у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ, з врахуванням вимог монографії «Atenolol» Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим, внесені редакційні правки до розділу «Ідентифікація С». 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 для АФІ Атенолол від уже затвердженого виробника IPKA LABORATORIES LIMITED № CEP 1998-024-Rev 06 (затверджено: CEP № R1- CEP 1998-024-Rev 04). Як наслідок оновлення поштового індексу та уточнення назви адреси без зміни розташування виробничої площадки; незначна оптимізація системи фільтрації у виробничому процесі, що не впливає на якість кінцевого продукту; незначні правки до специфікації	-		UA/15631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та методик на АФІ без зміни нормування та методик; внесення нового показника («N-нітрузоатенолол не більше 7,5 ppm») та редакційні уточнення до упаковки без змін у специфікації та методика випробування пакувального матеріалу. Приведення назви розділу «Термін придатності» на «Термін переконтролю» (5 років) у відповідність до матеріалів виробника. Проміжні версії не надаються за відсутності поставки та аналізу якості сировини за ними. Адреса виробника IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sejavta India-457 001 Ratlam, Madhya Pradesh ІПКА ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД П.О. Седжавта Індія -457 001 Ратлам, Мадья Прадеш Специфікація «N-нітрузоатенолол не більше 7,5 ppm» Термін переконтролю 5 років			
10.	АУГМЕНТИН	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блистери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в п. 5, 6 тексту маркування упаковки пакету з фольги; п. 6 тексту маркування первинної упаковки (блистер) лікарського засобу; у п. 16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» тексту маркування картонної упаковки вилучено кому перед дозуванням. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0987/02/02
11.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВ ІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/13113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АФФИДА ФОРТ - НИМЕСУЛІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ ЛЗ українською мовою	за рецептом		UA/12718/01/01
13.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення лінії наповнення PFS1, яка розташована в будівлі 42 на виробничій дільниці GSK Vaccines S.r.l., Rosia. 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) (A.7. IA) Видалення функцій контролю якості готового продукту та діючої речовини для виробничої дільниці GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italy.	за рецептом		UA/19683/01/01
14.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування діючої речовини попасог alfa в процедурі (peptide mapping test) – вилучення етапу заморожування рідким азотом в процесі підготовки зразка. Також вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3.	За рецептом		UA/16134/01/02

№ 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>лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ</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
					& Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
15.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування діючої речовини попасог alfa в процедурі (peptide mapping test) – вилучення етапу заморожування рідким азотом в процесі підготовки зразка. Також вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3.	За рецептом		UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладають у картонну коробку			<p>С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</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
					: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикал с ЛЛС, США					
16.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/регенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування діючої речовини попасог alfa в процедурі (peptide mapping test) – вилучення етапу заморожування рідким азотом в процесі підготовки зразка. Також вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3.	За рецептом		UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",					

№ 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>"Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаутикалс ЛЛС, США</p>					
17.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування діючої речовини попасог alfa в процедурі (peptide mapping test) – вилучення етапу заморожування рідким азотом в процесі підготовки зразка. Також вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.3.	За рецептом		UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
18.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування діючої речовини попасог alfa в процедурі (peptide mapping test) – вилучення етапу заморожування рідким азотом в процесі підготовки зразка. Також вносяться редакційні зміни до	За рецептом		UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для		розділу 3.2.S.2.3.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
19.	БЕТАКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника	За рецептом		UA/7013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції бетаксололу гідрохлорид виробництва фірми «Pioneer Agro Industries Sanvin Laboratories Private Limited», Індія			
20.	БІЛАСТИН-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторіє Прайвет Лтд., Індія; виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютикал з АТ, Словацька Республіка	Індія/ Словацька Республіка	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 500,000 кг (4 000 000 таблеток) в доповнення до вже затверджених розмірів серії -12,500 кг (100,000 таблеток), 25,0 кг(200,000 таблеток), 62,500 кг (500,000 таблеток), 125,0 кг (1,000,000 таблеток), 250,0 кг (2,000,000 таблеток). 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 ГЛЗ у блістерах Alu-Alu та Clear PVC/PVdC-Alu з 2,5 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20366/01/01
21.	БІФОК® ІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1683 від 03.10.2024 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 3 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	За рецептом	Не підлягає	UA/14315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
22.	БОМ-БЕНГЕ	мазь, по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва АТ "Лубнифарм", а саме: змінено назви стадій технологічного процесу та збільшено кількість точок контролю на стадіях фасування та пакування; спосіб розплавлення парафінів: заміна нагрівачів на пасковий нагрівач при розплавленні парафіну.	без рецепта		UA/8240/01/01
23.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтич на компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної	за рецептом		UA/8907/01/01

№ 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 фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонується редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна			
24.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; по 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтич на компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонується редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна	за рецептом		UA/8907/01/02
25.	БРИМОНАЛ 0,2%	краплі очні, розчин 0,2 %, по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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 № СЕР 2014-331-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-331-Rev 01) для АФІ бримонідину тартрату від затвердженого виробника FARMAK, a.s, Чеська Республіка. 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 № СЕР 2014-331-Rev 03 для АФІ бримонідину тартрату від затвердженого виробника FARMAK, a.s, Чеська Республіка. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/7532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Видалення товарного знаку в назві лікарського засобу англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу ВЕРХ для ідентифікації та кількісного визначення бримонідину тартрату у ЛЗ Бримонал 0,2%, краплі очні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
26.	ВОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/15815/01/01
27.	ВОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	За рецептом		UA/15815/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
28.	ГАЛОПЕРИД ОЛ ДЕКАНОАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/7271/01/02
29.	ГАЛОПЕРИД ОЛ-РІХТЕР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7271/01/01
30.	ГІДРОКСИЗИ Н-3Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	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., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/16404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		застосування у розділі "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 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії у п. 6 первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу та уточнено технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
31.	ГІНЕКЛІН	капсули вагінальні м'які, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви препарату в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника). Редакція в наказі - ВАГІКЛІН. Вірна редакція - ГІНЕКЛІН.	за рецептом		UA/9629/01/01
32.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ», а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3994/02/02
33.	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/13624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/13624/01/02
35.	ГРОПРИНОЗ ИН®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/6286/01/01
36.	ДВАЦЕ 200	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Е Фарма Тренто С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії відповідно до оновленого сертифікату GMP. Діюча редакція: Е-Фарма Тренто С.п.А. Фразіоне Равіна - Віа Провіна, 2 - 38123 Тренто (ТН), Італія - E-Pharma Trento S.p.A. Frazione Ravina-Via Provina,	Без рецепта	підлягає	UA/18138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2-38123 Trento (TN), Italy - Пропонована редакція: Е Фарма Тренто С.п.А. ВІа Провіна 2, Тренто, 38123, Італія - Е Pharma Trento S.p.A.Via Provina 2, Trento, 38123, Italy - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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.			
37.	ДВАЦЕ ЛОНГ	таблетки шипучі, по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Е Фарма Тренто С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії відповідно до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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.	без рецепта	підлягає	UA/18139/01/01
38.	ДЕКСЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БЕК Кемікалс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення мастер-файлу на АФІ декскетопрофену трометанол від власника мастер-файла ВЕС Chemicals PVT LTD, Індія з DMF/DKT/10 на DMF/DKT/12. Оновлення мастер-файлу на АФІ декскетопрофену трометанол від власника мастер-файла ВЕС Chemicals PVT LTD, Індія з DMF/DKT/10 на DMF/DKT/12. Як наслідок, оновлено МКЯ на АФІ, а саме – додано уточнення до методики «Хіральна чистота» (змінено кількість СЗ Левокетопрофену, відповідно до методики виробника) та р.Упаковка приведено до документації виробника.	-		UA/18677/01/01
39.	ДЕКСОДЕВ®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері та картонній коробці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ із 5 років до 3 років. Затверджено: Термін придатності. 5 років. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію	За рецептом	Не підлягає	UA/20522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу.			
40.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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 2016-155-Rev 01 для діючої речовини дієногест від вже затвердженого виробника NEWCHEM (затверджено: R1-CEP 2016-155-Rev 00; запропоновано: CEP 2016-155-Rev 01).	за рецептом		UA/15836/01/01
41.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. А також, редакційні узгодження та уточнення у вигляді примітки для п. «Ідентифікація вальпроат іон» у специфікації МКЯ ЛЗ щодо методу випробування при вивченні стабільності згідно затвердженої оригінальної специфікації виробника (Наказ МОЗ України від 31.10.2016 № 1155). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Уточнення перекладу лікарської форми ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє виробника, а саме-уточнено тип оболонки таблетки, без фактичної зміни складу ГЛЗ. А також, уточнення перекладу для п. «Зовнішній вигляд», відповідно до затвердженої специфікації виробника. Зовнішній вигляд «Довгасті, майже білі таблетки, з розподільчою рисою, вкриті плівковою оболонкою» Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10118/01/01
42.	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	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	за рецептом		UA/2905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення додаткового виробника АФІ - Амолі Органікс Прайвет Лімітед, Індія (Amoli Organics Private Limited, India) до уже затвердженого виробника АФІ Аарті Драгз Лімітед, Індія (Aarti Drugs Limited, India) з відповідними змінами в МКЯ та розділ «Склад»			
43.	ДИМЕТИЛСУ ЛЬФОКСИД	гель 50 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	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 готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки).Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19735/01/01
44.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія;	Бельгія/ США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси та назви виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються.	За рецептом		UA/2525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія					
45.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер, Бельгія виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/США	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). Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси та назви виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються.	За рецептом		UA/2286/01/02
46.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі внесення змін - 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)) - Приведення специфікації для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол до вимог та рекомендацій ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». У зв'язку з чим, зі специфікації вилучено розділ «Розчинність» (інформацію перенесено до загальних властивостей). 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)) - приведення специфікації для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол у відповідності до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». У зв'язку з цим, із розділу «Ідентифікація» вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації, а саме: «Ідентифікація А», «Ідентифікація В» та «Ідентифікація D». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/6496/01/01

№ 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>методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.б.1. (х) ІА) Приведення специфікації та методик контролю якості для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол у відповідність до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ та ЄФ, з врахуванням вимог монографії «Atenolol» ЄФ. У зв'язку з чим, внесені зміни та редакційні правки до розділів «Ідентифікація С», «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - 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) - Приведення специфікації та методик контролю якості для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ, з врахуванням вимог монографії «Atenolol» ЄФ. У зв'язку з чим, внесені зміни та редакційні правки до розділів «Оптичне обертання», «Залишкові кількості органічних розчинників». 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 для АФІ Атенолол від уже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія № СЕР 1998-024-Rev 06 (затверджено: СЕР № R1- СЕР 1998-024-Rev 04). Як наслідок уточнення назви виробника та адреси</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>без зміни розташування виробничої площадки; незначна оптимізація системи фільтрації у виробничому процесі, що не впливає на якість кінцевого продукту; незначні правки до специфікації та методик на АФІ без зміни нормування та методик, редакційні уточнення до упаковки без змін у специфікації та методика випробування пакувального матеріалу. Методи контролю якості для вхідного контролю на АФІ Атенолол виробника Ipca Laboratories Limited, Індія доповнено новим показником «N-нітрозоатенолол не більше 7,5 ppm».</p> <p>Діюча редакція СЕР № R1- СЕР 1998-024-Rev 04 Адреса виробника Ipca Laboratories Ltd., India P.O. Sedjavta, District +(M.P.), India Специфікація N-нітрозоатенолол – розділ відсутній Термін придатності 5 років, з подальшим переконтролем Запропонована редакція № СЕР 1998-024-Rev 06 IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sedjavta India-457001 Ratlam, Madhya Pradesh Специфікація N-нітрозоатенолол Не більше 7,5 ppm (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ, ДФУ, 2.2.43, метод мас-спектрометрії) Термін переконтролю 5 років</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому 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 - Приведення розділу «Термін придатності» для АФІ Атенолол виробника Corran Research Laboratories Limited, India у відповідність до актуальних матеріалів цього виробника (затверджено: Термін придатності -5 років; запропоновано: Термін переконтролю – 5 років).</p>			
47.	ДІЄМОНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг; по	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/18286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці					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 2016-155-Rev 01 для діючої речовини дієогест від вже затвердженого виробника NEWCHEM (затверджено: R1-CEP 2016-155-Rev 00; запропоновано: CEP 2016-155-Rev 01).			
48.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У, Іспанія альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л, Іспанія виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна назви виробника лікарського засобу та внесення уточнення до адреси місця провадження діяльності у зв'язу з приведенням до діючої ліцензії на виробництво та сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13227/01/01
49.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/12365/01/01

№ 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/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці					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 № СЕР 2002-072 - Rev 10 (затверджено: СЕР 2002-072 - Rev 09) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Glochem Industries Private Limited, Індія. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації діючої речовини амлодипіну бесилату виробництва Glochem Industries Private Limited контролем залишкового розчинника Бензолу – не більше 2 ppm.			
50.	ДОКСОРУБІЦ ІН ФАРЕС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 25 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону коробці	Колегіум с.р.о.	Словацька Республіка	Тимоорган Фармаціє 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: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	<i>За рецептом</i>		UA/19174/01/01
51.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	<i>без рецепта</i>		UA/2412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд."), Індія		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
52.	ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники, по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд."), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. 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/2408/01/01
53.	ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд."), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта		UA/2411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
54.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Біологіч Італія Лабораторіс С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" та "Несумісність"	за рецептом	Не підлягає	UA/4178/01/01
55.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Біологіч Італія Лабораторіс С.р.Л.	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 (інші зміни) приведення специфікації у повну відповідність до специфікації виробника. 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) доповнення специфікації при випуску та протягом терміну придатності новим показником "Ступінь забарвлення рідини" з відповідним методом випробування (Ph. Eur. 2.2.2., метод II) для ампули А (розчин, що містить активний інгредієнт) та ампули А+В (розчин для ін'єкцій). 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	Не підлягає	UA/4178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації при випуску та протягом терміну придатності за показником "Загальні характеристики" для ампули А (розчин, що містить активний інгредієнт) та ампули А+В (розчин для ін'єкцій), та як наслідок зміна розділу "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	ДУБА КОРА	кора; по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці 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 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна) полімерна). Первинний пакувальний матеріал залишається незмінним.	без рецепта		UA/5860/01/01
57.	ДУТАСТЕРИ Д Т	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний)); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія (контроль якості (альтернативний)); ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія (виробництво проміжного продукту - м'яких	Іспанія/ Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2014-306-Rev 01 від затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія діючої речовини дутастерид в зв'язку зі зміною назви та адреси власника CEP, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- CEP 2014-306-Rev 00 AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія; запропоновано: CEP 2014-306-Rev 01 APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/18219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії);</p> <p>ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНЗА, С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування);</p> <p>МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний));</p> <p>НЕТФАРМАЛА Б КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія (контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування);</p> <p>С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунія (виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості);</p> <p>ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанія (контроль якості: хіміко-</p>		<p>Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-144-Rev 04 від затвердженого виробника ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED, Індія діючої речовини тамсулозину гідрохлорид в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2010-144-Rev 03 виробник проміжного продукту: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED; запропоновано: R1-CEP 2010-144-Rev 04 виробник проміжного продукту: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED; SVK LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія).</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
					фізичне тестування)					
58.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Вторинна упаковка та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Німеччина/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/2051/01/01
59.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/3211/01/03
60.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії:	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)	за рецептом	Не підлягає	UA/13686/01/01

№ 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 або по 6, або по 9 блістерів у коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13686/01/02
62.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний	Словенія	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 у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/13686/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		застосування", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
63.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 - Розділ 3.2.S.7 Стабільність приведено відповідно до актуальних матеріалів виробника (розділ DMF 3.2.S.7) Діюча редакція Сроку годности 3 года с последующим переконтролем Пропонована редакція Термін переконтролю 4 роки. 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)) Зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення показників "температура плавлення" та "важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Зміни I	за рецептом		UA/9020/01/01

№ 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>типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) У розділі 3.2.S.4.1. Специфікація для показника «Залишкові розчинники» нормування залишено без змін, внесено редакційні правки, а саме – виправлено одрук. Також нормування вмісту розчинників переведено у інші одиниці вимірювання, а саме – з «%» у «ppm». У розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для показника «Залишкові розчинники» методику контролю залишено без змін. У зв'язку зі зміною одиниць вимірювання у нормуванні (з % на ppm), відкоригована розрахункова формула. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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) У розділі 3.2.S.4.1. Специфікація для показників «Ідентифікація», «Кількісне визначення» нормування залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. У розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для показника «Ідентифікація» методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, а для показника «Кількісне визначення» методику контролю залишено без змін. За результатами валідації (RVM-00626) в методику внесено терміни придатності розчинів і відкореговано температуру колонки; внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.</p>			
64.	ЕНДАСТАЗО Л	таблетки по 100 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка	Республіка Північна Македонія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом		UA/17725/01/01

№ 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			Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ноукор Хелс С.А., Іспанія		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви компанії. Написання адреси виробника приведено у відповідність до діючого сертифікату GMP. 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 - Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія/Galenicum Health, S.L., Spain, відповідального за контроль якості (фізико-хімічне тестування), як наслідок вилучення виробника Єврофінс Біофарма Продакт тестінг Спеін, С.Л.У, Іспанія/Eurofins Biopharma Product testing Spain, S.L.U, Spain, відповідального за контроль якості (контрактне мікробіологічне тестування для Galenicum Health S.L.). Виробник Ноукор Хелс С.А./Noucor Health S.A. виконує функції вилучених виробників.			
65.	ЕНДАСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ноукор Хелс С.А., Іспанія	Республіка Північна Македонія/Іспанія	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 методу контролю супутніх домішок АФІ цилостазол, а саме запропонований аналітичний метод покращує роздільність домішок і відповідним чином валідовано (затверджено: Determination of Related Substances (USP monograph for Cilostazol, under the general recommendations of USP or Ph.Eur. 2.2.29); запропоновано: (Determination of Related Substances (In-house method for Cilostazol, under the general recommendations of USP or Ph.Eur. 2.2.29).	за рецептом		UA/17725/01/01
66.	ЕРІДЕЗ®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії): ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці,	без рецепта	Підлягає	UA/18434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція		відповідальною за виробництво ГЛЗ - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці, відповідальною за випуск та контроль серії ГЛЗ - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, відповідальною за первинне пакування - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, відповідальною за вторинне пакування - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальною за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості ПАТ "Вітаміни", Україна. Залишається альтернативний виробник АТ "Лубнифарм", Україна. Зміни I типу -	за рецептом		UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		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 готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості ТОВ "Астрафарм". Залишається альтернативний виробник АТ "Лубнифарм", Україна.			
68.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості ПАТ "Вітаміни", Україна. Залишається альтернативний виробник АТ "Лубнифарм", Україна. 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 готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості ТОВ "Астрафарм". Залишається альтернативний виробник АТ "Лубнифарм", Україна.	за рецептом		UA/4652/01/02
69.	ЕСПА-ТИБОЛ®	таблетки по 2,5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/17004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-329-Rev 02 для діючої речовини тиболон від затвердженого виробника NEWCHEM S.P.A., Italy у зв'язку зі зміною адреси його власника. Адреса виробничих потужностей не змінилась. (затверджено: R1-CEP 2012-329-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2012-329-Rev 02). 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 - зміна у специфікації діючої речовини тиболон у зв'язку з приведенням специфікації та методів контролю АФІ за показником «Assay» у відповідність з діючим виданням Європейської Фармакопеї (затверджено: 99,0 % - 101,0 % (dried substance); запропоновано: 98,0 % - 102,0 % (dried substance))			
70.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/1590/02/01
71.	ЕСЦИТОДАР®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво готового продукту, первинне та	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/20347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці			вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція		(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ, відповідальної за виробництво ГЛЗ - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск та контроль серії ГЛЗ - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за первинне виробництво - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
72.	ЕСЦИТОДАР®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Дженефарм	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 додаткової виробничої дільниці ГЛЗ, відповідальної	за рецептом	Не підлягає	UA/20347/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція		за виробництво ГЛЗ - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск та контроль серії ГЛЗ - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за первинне виробництво - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування - Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
73.	ЄВРОЦЕФТА 3	порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Свісс Парентералз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/12595/01/01
74.	ЖОВЧОГІНН ИЙ ЗБІР №2	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	без рецепта		UA/5862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					(плівка пакувальна (первинна) полімерна). Первинний пакувальний матеріал залишається незмінним.			
75.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія до Розділу «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням до вимог ЕР: - додатково приведено приготування розчинів порівняння (в), (с); - назву колонки викладено у відповідності з монографією ЕР; - при приготуванні рухомої фази замість води Р використовують воду для хроматографії Р; - вилучено програму градієнту розчинників для 13-20 хв; - відносний час утримання домішки С приведено до вимог ЕР; - змінено придатність системи за критерієм відношення N_r до N_v (пік/впадина) 3 на 8); - додано розрахунок вмісту, у відсотках – коригуючий фактор: площу піку домішки С множать на 2,0; для кожної домішки, використовують концентрацію золмітриптану у розчині порівняння(а); - вилучено термін придатності розчинів, та додаткову інформацію стосовно проведення випробування.Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна у специфікації АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Вилучення із специфікації показник «Розчинність». 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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Зміни до методики визначення показника «Ідентифікація» відповідно до монографії ЕР.	за рецептом		UA/15215/01/01

№ 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>Методологія тесту залишена без змін. 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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Зміни до методики визначення показника «Енантімерна чистота» відповідно до монографії ЕР. Методологія тесту залишена без змін.</p> <p>Відбулися наступні зміни: - уточнення приготування випробуваного розчину, розчину порівняння(а) та (в) приведено у відповідність до монографії ЕР; - при приготуванні рухомої фази замість метанолу Р1 використовується метанол Р відповідно до монографії ЕР.</p> <p>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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника «Вода» відповідно до монографії ЕР (вилучено деталізацію проведення випробування та формулу розрахунку).</p> <p>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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника показника «Сульфатна зола» відповідно до монографії ЕР (вилучено деталізацію проведення випробування та формулу розрахунку). 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). Зміна у методах випробування АФІ у складі</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>готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника «Кількісне визначення» відповідно до монографії ЕР (вилучено деталізацію проведення випробування та формулу розрахунку). Методика визначення залишена без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника «Залишкові розчинники» на методику АТ «Фармак», вилучення нормування метанолу, етилацетату та суму розчинників ІІІ класу (СЕР).</p>			
76.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ «Фармак»	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія до Розділу «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням до вимог ЕР:</p> <ul style="list-style-type: none"> - додатково приведено приготування розчинів порівняння (в), (с); - назву колонки викладено у відповідності з монографією ЕР; - при приготуванні рухомої фази замість води Р використовують воду для хроматографії Р; - вилучено програму градієнту розчинників для 13-20 хв; - відносний час утримання домішки С приведено до вимог ЕР; - змінено придатність системи за критерієм відношення N_r до N_v (пів/впадина) 3 на 8); - додано розрахунок вмісту, у відсотках – коригуючий фактор: площу піку домішки С множать на 2,0; для кожної домішки, використовують концентрацію золмітриптану у розчині порівняння(а); - вилучено термін придатності розчинів, та додаткову інформацію стосовно проведення випробування.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у 	за рецептом		UA/15215/01/02

№ 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>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна у специфікації АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія. Вилучення із специфікації показник «Розчинність».</p> <p>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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Зміни до методики визначення показника «Ідентифікація» відповідно до монографії ЕР. Методологія тесту залишена без змін. 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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Зміни до методики визначення показника «Енантіомерна чистота» відповідно до монографії ЕР. Методологія тесту залишена без змін. Відбулися наступні зміни: - уточнення приготування випробуваного розчину, розчину порівняння(а) та (в) приведено у відповідність до монографії ЕР; - при приготуванні рухомої фази замість метанолу Р1 використовується метанол Р відповідно до монографії ЕР.</p> <p>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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника «Вода» відповідно до монографії ЕР (вилучено деталізацію проведення випробування та формулу розрахунку).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,</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>пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника показника «Сульфатна зола» відповідно до монографії EP (вилучено деталізацію проведення випробування та формулу розрахунку). 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). Зміна у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника «Кількісне визначення» відповідно до монографії EP (вилучено деталізацію проведення випробування та формулу розрахунку). Методика визначення залишена без змін. 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 у методах випробування АФІ у складі готового лікарського засобу виробника АФІ ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія.</p> <p>Змінення методики визначення показника «Залишкові розчинники» на методику АТ «Фармак», вилучення нормування метанолу, етилацетату та суму розчинників III класу (СЕР).</p>			
77.	ЗОПІКЛОН-ЗН	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100)	за рецептом	Не підлягає	UA/12778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		<p>застосування у розділі "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.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та конкретизовано логотип компанії у п. 6 первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
78.	ІРИНОТЕКАН ФАРЕС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл, 15 мл або 25 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Тимоорган Фармаціє ГмбХ	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 мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	За рецептом		UA/19506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
79.	КАЛГАН	кореневища по 50 г, по 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 50 г, по 75 г, по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна) полімерна). Первинний пакувальний матеріал залишається незмінним.	без рецепта		UA/7179/01/01
80.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Затверджений розмір упаковки, який залишається незмінним (по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці) відповідає схемі дозування та тривалості лікування, затвердженим у короткій характеристиці лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17966/01/02
81.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Затверджений розмір упаковки, який залишається незмінним (по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці) відповідає схемі дозування та тривалості лікування, затвердженим у короткій характеристиці лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17966/01/01
82.	КАПСИОЛ®	розчин наскірний, спиртовий; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	без рецепта		UA/1046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці			пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Саліцилова кислота, виробник China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, Китай. Залишається альтернативний виробник АФІ Hebei Jingye Medical Technology Corp., Ltd., Китай. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Саліцилова кислота, виробник Hebei Jingye Chemical Co., Ltd, Китай. Залишається альтернативний виробник АФІ Hebei Jingye Medical Technology Corp., Ltd., Китай.			
83.	КАРВЕДИЛО Л	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зайдас Лайфсайнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, 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 пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/0195/01/01
84.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта		UA/2773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
85.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/2773/01/02
86.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/8372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини			
87.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/8372/01/03
88.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/8372/01/01
89.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ 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	за рецептом		UA/18040/01/01

№ 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>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2017-175 - Rev 03 від уже затвердженого виробника ZCL Chemicals LTD, Індія для АФІ кветіапіну фумарату, що використовується у виробництві лікарського засобу Кветирон® XR Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 150 мг, по 300 мг. Діюча редакція: CEP R0-CEP 2017-175 - Rev 02. Пропонована редакція: CEP R0-CEP 2017-175 - Rev 03. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-175 - Rev 00 від уже затвердженого виробника ZCL Chemicals LTD, Індія для АФІ кветіапіну фумарату, що використовується у виробництві лікарського засобу Кветирон® XR Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 150 мг, по 300 мг</p>			
90.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А., Греція	Греція	<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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2017-175 - Rev 03 від уже затвердженого виробника ZCL Chemicals LTD, Індія для АФІ кветіапіну фумарату, що використовується у виробництві лікарського засобу Кветирон® XR Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 150 мг, по 300 мг. Діюча редакція: CEP R0-CEP 2017-175 - Rev 02. Пропонована редакція: CEP R0-CEP 2017-175 - Rev 03. Зміни I типу - Зміни</p>	за рецептом		UA/18040/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-175 - Rev 00 від уже затвердженого виробника ZCL Chemicals LTD, Індія для АФІ кветіапіну фумарату, що використовується у виробництві лікарського засобу Кветирон® XR Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 150 мг, по 300 мг			
91.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШІЛ С.А., Греція	Греція	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 R0-CEP 2017-175 - Rev 03 від уже затвердженого виробника ZCL Chemicals LTD, Індія для АФІ кветіапіну фумарату, що використовується у виробництві лікарського засобу Кветирон® XR Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 150 мг, по 300 мг. Діюча редакція: CEP R0-CEP 2017-175 - Rev 02. Пропонована редакція: CEP R0-CEP 2017-175 - Rev 03. 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 R1-CEP 2017-175 - Rev 00 від уже затвердженого виробника ZCL Chemicals	за рецептом		UA/18040/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							LTD, Індія для АФІ кветіапіну фумарату, що використовується у виробництві лікарського засобу Кветирон® XR Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 150 мг, по 300 мг			
92.	КЕЙВЕР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу на АФІ декскетопрофену трометанол від власника мастер-файла BEC Chemicals PVT LTD, Індія з DMF/DKT/10 на DMF/DKT/12	За рецептом		UA/13977/01/01
93.	КЕЙВЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу на АФІ декскетопрофену трометанол від власника мастер-файла BEC Chemicals PVT LTD, Індія з DMF/DKT/10 на DMF/DKT/12	за рецептом		UA/13977/02/01
94.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-049-Rev 00 для діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Hungary, в зв'язку (затверджено: R0- CEP 2016-049-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2016-049-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-081-Rev 00 для діючої	за рецептом		UA/8157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника Medichem S.A., Spain (затверджено: R0-CEP 2014-081-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2014-081-Rev 00).			
95.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-049-Rev 00 для діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Hungary, в зв'язку (затверджено: R0-CEP 2016-049-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2016-049-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-081-Rev 00 для діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника Medichem S.A., Spain (затверджено: R0-CEP 2014-081-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2014-081-Rev 00).	за рецептом		UA/8157/01/03
96.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	за рецептом		UA/8157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-049-Rev 00 для діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Hungary, в зв'язку (затверджено: R0- CEP 2016-049-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2016-049-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-081-Rev 00 для діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника Medichem S.A., Spain (затверджено: R0-CEP 2014-081-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2014-081-Rev 00).			
97.	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна періодичності випробування визначення вмісту води методом Карла Фішера на етапі гранулювання проміжної суміші кето/гідрокси кислот під час виробництва ГЛЗ із щосерійного контролю на щорічний контроль	за рецептом		UA/2403/01/01
98.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті	за рецептом	Не підлягає	UA/12971/01/01

№ 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, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
99.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12971/01/02
100.	КОНКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 у п. 17. ІНШЕ щодо вилучення логотипу офіційного представника заявника, а також внесені коректорські правки (пунктуація) до п. 2, 4, 5, 7, 9, 14 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3322/01/02
101.	КОНКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 у п. 17. ІНШЕ щодо вилучення логотипу офіційного представника заявника, а також внесені коректорські правки (пунктуація) до п. 2, 4, 5, 7, 9, 14 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3322/01/03
102.	КОНКОР® КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення редакційних правок до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу КОНКОР® КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, а саме видалення логотипу компанії офіційного представника	за рецептом		UA/3322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА». Дана зміна обумовлена внутрішніми вимогами компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
103.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідального за виробництво за повним циклом. Залишається альтернативний виробник за повним циклом: АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" з відповідними змінами до тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/20547/01/01

№ 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо внесення інформації до п.14 стосовно категорії відпуску. 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 "Діти" щодо виправлення некоректно зазначеної назви лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
104.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідального за виробництво за повним циклом. Залишається альтернативний виробник за повним циклом: АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" з відповідними змінами до тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/20547/01/02

№ 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>уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо внесення інформації до п.14 стосовно категорії відпуску. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" щодо виправлення некоректно зазначеної назви лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
105.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідального за виробництво за повним циклом. Залишається альтернативний виробник за повним циклом: АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" з відповідними змінами до тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/20547/01/03

№ 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>фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо внесення інформації до п.14 стосовно категорії відпуску. 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 "Діти" щодо виправлення некоректно зазначеної назви лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
106.	КОРДЕРІЯ ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідального за виробництво за повним циклом. Залишається альтернативний виробник за повним циклом: АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/20547/01/04

№ 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>відповідними змінами до тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо внесення інформації до п.14 стосовно категорії відпуску. 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 "Діти" щодо виправлення некоректно зазначеної назви лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
107.	КСЕНІКАЛ®	капсули по 120 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія Випуск серії:	Італія/ Німеччина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 36 місяців на 24 місяці. Діюча редакція Термін придатності 3 роки Пропонована редакція Термін придатності 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/10540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина		вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ орлістат DIVI'S LABORATORIES LIMITED (Unit-2) Chippada Village Annavaram Post – 531 162 Bheemunipatnam Mandal Visakhapatnam District Andhra Pradesh INDIA.			
108.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна індексу в адресі виробника АФІ Lognoxiam. Без зміни місця знаходження. Діюча редакція: Zydus Takeda Healthcare Private C-4, MIDC, Village Pawne Thane Belapur Road 400 705 Vashi, Navi Mumbai, India. Пропонована редакція: Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd. C-4, MIDC, Village Pawne Thane Belapur Road 400 703 Vashi, Navi Mumbai, India	за рецептом		UA/10245/01/01
109.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна індексу в адресі виробника АФІ Lognoxiam. Без зміни місця знаходження. Діюча редакція: Zydus Takeda Healthcare Private C-4, MIDC, Village Pawne Thane Belapur Road 400 705 Vashi, Navi Mumbai, India. Пропонована редакція: Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd. C-4, MIDC, Village Pawne Thane Belapur	за рецептом		UA/10245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Road 400 703 Vashi, Navi Mumbai, India			
110.	КСИЛОМЕТА ЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФАРМА АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-054 - Rev 00) . Як наслідок зміна назви виробника з WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Poland/ ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА АТ, Польща на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland/ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФАРМА АТ, Польща.	-		UA/19115/01/01
111.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Ламотриджин. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД	Республіка Північна Македонія	звітування про побічні реакції. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Фармакотерапевтична група. Ламотриджин. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Противопоказання", "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", "Діти"(редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/02
113.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Фармакотерапевтична група. Ламотриджин. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Противопоказання", "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", "Діти"(редагування), "Передозування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.			
114.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Ламотриджин. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/04
115.	ЛАРНАМІН®	гранули для орального розчину, 3 г/5 г; по 5 г в саше; по 10 або по 30 саше у пачці з картону	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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплен п. «Матеріал», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість	без рецепта		UA/13304/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)» та «Склеювання з ПВХ». 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 у специфікацію на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована 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 у специфікацію на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплену». 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 у специфікацію на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплену».			
116.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11924/01/01
117.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій,	ТОВ "Конарк	Україна	Дочірнє	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/11924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	Інтелмед"		підприємство "Фарматрейд"		Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ № 343 від 26.02.2018, а саме повернуто транслітерацію назви препарату англійською мовою. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛЕВОПРО® - ЗАПРОПОНОВАНО: ЛЕВОПРО® - LEVOPRO® Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє.	<i>рецептом</i>		
118.	ЛЕГАЛОН®140	капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	<i>без рецепту</i>		UA/7185/01/01
119.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій 2 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 або по 20 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ із 5 років до 3 років. Затверджено: Термін придатності. 5 років. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/0655/01/01
120.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	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 засобі. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2025 р. Дата подання - 01.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р. Дата подання - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	<i>за рецептом</i>		UA/3753/01/05
121.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	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 засобі. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно	<i>за рецептом</i>		UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2025 р. Дата подання - 01.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р. Дата подання - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
122.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобі. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2025 р. Дата подання - 01.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р. Дата подання - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3753/01/02
123.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобі. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2025 р. Дата подання - 01.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р. Дата подання - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3753/01/06
124.	ЛОРИСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання виробника, що відповідає за вторинну упаковку Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., № 85 Бінхай Вест Род, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жеянг Провінс, 315812,	за рецептом		UA/6454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці			виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		Китай/Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., No. 85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315812, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання виробника, що відповідає за первинну упаковку Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., № 85 Бінхай Вест Род, Даксі Девелопмент Зоун, Нінгбо, Жейанг Провінс, 315812, Китай/Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., No. 85 Binhai West Road, Daxie Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315812, China.			
125.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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) - Введення нової лінії гранулювання діючої речовини леводопа GL5. Наразі гранулят леводопи виготовляється на двох інтегрованих лініях грануляції та сушіння, AF1, AF2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11355/01/01
126.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,088 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/14904/01/01

№ 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					лікарського засобу, тексти 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
127.	МЕДОПЕКСО Л	таблетки по 0,7 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14904/01/03
128.	МЕДОПЕКСО Л	таблетки по 0,18 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/14904/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
129.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. 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/16836/01/01
130.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво,	Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D.	За рецептом		UA/16836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
131.	МЕЛІСИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме коректно зазначено аббревіатуру анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (було Код АТС, стало Код АТХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8919/01/01
132.	МЕНАКТРА® / МЕНАКТРА® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, У ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для	Санофі Пастер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина контроль якості in vivo при випуску: Санофі Пастер Лімітед, Канада виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санофі Пастер Інк., Сполучені	Угорщина / Канада /Сполучені Штати (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1524 від 02.09.2024 - Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Імунологічні і біологічні властивості" (внесено уточнення до позначок в таблицях розділу), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також до розділу "Побічні реакції" інструкції внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. 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 редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними	за рецептом	Не підлягає	UA/17509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування			Штати (США)		у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
133.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 02 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 R0-CEP 2015-188-Rev 03 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (затверджено: R0-CEP 2015-188-Rev 02; запропоновано: R0-CEP 2015-188-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 04 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин	за рецептом		UA/11705/01/02

№ 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>кальцію (запропоновано: R0-CEP 2015-188-Rev 04). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 00 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 01 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію в зв'язку з вилученням двох виробників інтермедіатів (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 01).</p>			
134.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 02 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин	за рецептом		UA/11705/01/03

№ 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>кальцію (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 R0-CEP 2015-188-Rev 03 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (затверджено: R0-CEP 2015-188-Rev 02; запропоновано: R0-CEP 2015-188-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 04 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (запропоновано: R0-CEP 2015-188-Rev 04). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 00 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 01 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію в зв'язку з вилученням двох виробників інтермедіатів (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 01).			
135.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 02 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 R0-CEP 2015-188-Rev 03 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (затверджено: R0-CEP 2015-188-Rev 02; запропоновано: R0-CEP 2015-188-Rev 03). Зміни I	за рецептом		UA/11705/01/04

№ 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>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 R0-CEP 2015-188-Rev 04 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (запропоновано: R0-CEP 2015-188-Rev 04).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 00 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 00).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-188-Rev 01 від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, India для діючої речовини розувастатин кальцію в зв'язку з вилученням двох виробників інтермедіатів (запропоновано: R1-CEP 2015-188-Rev 01).</p>			
136.	МОНТЕГЕН	таблетки, вкриті	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	За		UA/17104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Лімітед		Лімітед		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Оновлення майстер-файла від затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India на АФІ монтелукаст натрію з версії AP-12, 2016-July до AP[EM],1- July-2024.	рецептом		
137.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	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: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/9833/01/01
138.	МУКОТЕК®	сіроп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картону	“Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз” (відділення фірми “Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.”)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної (п.3, 4) та вторинної (п.8, 12, 13, 14) упаковок лікарського засобу; а також п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнення даних щодо наявності логотипу виробника та технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/11169/01/01
139.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди	Португалія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха	без рецепта		UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні			
140.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди	Португалія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	без рецепта		UA/7928/01/02
141.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди	Португалія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	без рецепта		UA/7928/01/03
142.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених	за рецептом	Не підлягає	UA/14429/01/01

№ 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 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою в тубусі, по 1 або 10 тубусів в коробці з картону					відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.2. Дози та спосіб застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (налбуфіну гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
143.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 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 (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки (пункти 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17) та вторинної упаковки лікарського засобу (пункти 2, 3, 4, 7, 8, 12, 13, 16, 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10733/01/01
144.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 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. 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 розділу "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUPOGEN®. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15455/01/02
145.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі	Хорватія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у попередньо заповненому шприці (I класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці			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		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 розділу "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUROGEN®. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
146.	НІВЕСТИМ	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 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 розділу "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUROGEN®. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15455/01/01
147.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій	Пфайзер	США	випуск серії,	Хорватія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за		UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або інфузій по 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 пачці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		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	Бельгія	типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової дільниці Synergy Health Marseilles – SAS, Site de Marcoule Lieu dit Combe Bertrand RD 138, Chusclan 30200, France, як відповідальної за стерилізацію пробок при виробництві готового лікарського засобу для забезпечення гнучкості ланцюга постачання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової дільниці Ionisos SAS Zone Industrielle de l'Aubree, 72300 Sable-Sur-Sarthe, Франція, що відповідальна за стерилізацію пробок при виробництві готового лікарського засобу для забезпечення гнучкості ланцюга постачання. Редакційні уточнення щодо затвердженої дільниці Ionisos, відповідальної за стерилізацію пробок. Правильна назва та місцезнаходження виробника: Ionisos SAS, Pars Dombes Cotiere Activites 01120 Dagneux France. 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) Гармонізування дози опромінювання на виробничих дільницях для стерилізації пробок до 9-25 kGy з врахуванням додаткових дільниць для гнучкості ланцюга поставок у відповідності до Керівництв ЕМА/СНМР/СVМР/ QWP/ 850374/2015, розділ 4.1.3 «Керівництва щодо стерилізації лікарського засобу, діючої речовини, допоміжної та первинної упаковки». Стерилізація пробки проводиться шляхом опромінювання для досягнення рівня забезпечення стерильності (SAL) не менше 10 ⁻⁶ . Попередньо, 20-32 kGy було затверджено для використання на зареєстрованій виробничій дільниці, відповідальній за стерилізацію пробок. Пропонується гармонізувати дозу опромінювання на виробничих дільницях для стерилізації до 9-25 kGy. Редакційні зміни до розділу 3.2.P.7.	рецептом		
148.	НІВЕСТИМ	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	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		засобу (інші зміни) Введення додаткової дільниці Synergy Health Marseilles – SAS, Site de Marcoule Lieu dit Combe Bertrand RD 138, Chusclan 30200, France, як відповідальної за стерилізацію пробок при виробництві готового лікарського засобу для забезпечення гнучкості ланцюга постачання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової дільниці Ionisos SAS Zone Industrielle de l'Aubree, 72300 Sable-Sur-Sarthe, Франція, що відповідальна за стерилізацію пробок при виробництві готового лікарського засобу для забезпечення гнучкості ланцюга постачання. Редакційні уточнення щодо затвердженої дільниці Ionisos, відповідальної за стерилізацію пробок. Правильна назва та місцезнаходження виробника: Ionisos SAS, Pars Dombes Cotiere Activities 01120 Dagneux France. 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) Гармонізування дози опромінювання на виробничих дільницях для стерилізації пробок до 9-25 kGy з врахуванням додаткових дільниць для гнучкості ланцюга поставок у відповідності до Керівництв EMA/CHMP/CVMP/ QWP/ 850374/2015, розділ 4.1.3 «Керівництва щодо стерилізації лікарського засобу, діючої речовини, допоміжної та первинної упаковки». Стерилізація пробки проводиться шляхом опромінювання для досягнення рівня забезпечення стерильності (SAL) не менше 10 ⁻⁶ . Попередньо, 20-32 kGy було затверджено для використання на зареєстрованій виробничій дільниці, відповідальній за стерилізацію пробок. Пропонується гармонізувати дозу опромінювання на виробничих дільницях для стерилізації до 9-25 kGy. Редакційні зміни до розділу 3.2.P.7.			
149.	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	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування	Хорватія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткової дільниці Synergy Health Marseilles – SAS, Site de Marcoule Lieu dit Combe Bertrand RD 138, Chusclan 30200, France, як відповідальної за стерилізацію пробок	за рецептом		UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнених шприців у блістері у картонній пачці			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		при виробництві готового лікарського засобу для забезпечення гнучкості ланцюга постачання. 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 (інші зміни) Введення додаткової дільниці Ionisos SAS Zone Industrielle de l'Aubree, 72300 Sable-Sur-Sarthe, Франція, що відповідальна за стерилізацію пробок при виробництві готового лікарського засобу для забезпечення гнучкості ланцюга постачання. Редакційні уточнення щодо затвердженої дільниці Ionisos, відповідальної за стерилізацію пробок. Правильна назва та місцезнаходження виробника: Ionisos SAS, Pars Dombes Cotiere Activities 01120 Dagneux France. 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) Гармонізування дози опромінювання на виробничих дільницях для стерилізації пробок до 9-25 kGy з врахуванням додаткових дільниць для гнучкості ланцюга поставок у відповідності до Керівництв ЕМА/СНМР/СVMP/ QWP/ 850374/2015, розділ 4.1.3 «Керівництва щодо стерилізації лікарського засобу, діючої речовини, допоміжної та первинної упаковки». Стерилізація пробки проводиться шляхом опромінювання для досягнення рівня забезпечення стерильності (SAL) не менше 10 ⁻⁶ . Попередньо, 20-32 kGy було затверджено для використання на зареєстрованій виробничій дільниці, відповідальній за стерилізацію пробок. Пропонується гармонізувати дозу опромінювання на виробничих дільницях для стерилізації до 9-25 kGy. Редакційні зміни до розділу 3.2.P.7.			
150.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/9740/01/02
151.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою	Євро Лайфкер	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом		UA/9740/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг, по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Прайвіт Лімітед				та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника			
152.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з картонними перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з EP 2.6 «Біологічні випробування».	за рецептом		UA/14578/01/01
153.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	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 EP R1-CEP 2002-244-Rev 01 (попередня версія CEP R1-CEP 2002-244-Rev 00) для АФІ Індапаміду від вже затвердженого виробника Орлі Індастрі. 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) - Звуження вмісту домішки Y37 у специфікації АФІ з ≤1000 ppm (частин на мільйон) (неідентифікована домішка монографії EP) до ≤600 ppm (частин на мільйон) в якості ідентифікованої домішки та додання відповідного методу кількісного визначення за допомогою рідинної хроматографії, відповідно до оновленого CEP R1-CEP 2002-244-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/5650/01/02

№ 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>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) - Додання альтернативного внутрішнього методу з використанням рухомої фази з меншою гранулометриєю (U-HPLC з спектрофотометричним аналізом в УФ області спектру) визначення супровідних домішок (домішка В під назвою Y38 та неідентифіковані домішки) у АФІ в додаток до тих, що описані в ЕР. Альтернативний метод дозволить провести визначення вищезазначених домішок у діючій речовині у більш короткий проміжок часу та зменшити кількість органічного розчинника, що використовується у рухомій фазі та поліпшити розділення. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додання альтернативного внутрішнього методу з використанням рухомої фази з меншою гранулометриєю (U-HPLC з спектрофотометричним аналізом в УФ області спектру) визначення супровідних домішок (супутньої домішки А) у АФІ в додаток до тих, що описані в ЕР. Альтернативний метод дозволить провести визначення вищезазначеної домішки у діючій речовині у більш короткий проміжок часу та зменшити кількість органічного розчинника, що використовується у рухомій фазі та поліпшити розділення. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додання альтернативного внутрішнього методу з використанням рухомої фази з меншою гранулометриєю (U-HPLC з спектрофотометричним аналізом в УФ області спектру) кількісного визначення АФІ в додаток до тих, що описані в ЕР. Альтернативний метод дозволить провести кількісне визначення АФІ у більш короткий проміжок часу та зменшити кількість органічного розчинника, що використовується у рухомій фазі та поліпшити розділення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</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
							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 EP R1-CEP 2002-244-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2002-244-Rev 01) для АФІ Індапаміду від вже затвердженого виробника Орїл Індастрі. 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 EP R1-CEP 2002-244-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2002-244-Rev 02) для АФІ Індапаміду від вже затвердженого виробника Орїл Індастрі.			
154.	ОКСАЛІПЛАТ ИН ФАРЕС	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл або 40 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Тимоорган Фармаціє ГмБХ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Дженефарм СА, Греція	Німеччина/ Греція	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: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/18817/01/01
155.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули тверді	ТОВ	Україна	виробництво,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	Не	UA/17985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці	"АРТЕРІУМ ЛТД"		первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія		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 розміру упаковки – по 14 капсул в блістері, по 2 блістера в пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною розміру упаковки в діапазоні затверджених розмірів та як наслідок - відповідні зміни в тексті 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 та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу заявника. 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 у специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності за показником «Опис», а саме вилучення терміну «матовий». Затверджено: Тверді желатинові капсули розміром «4», з кришечкою голубого матового кольору і корпусом білого матового кольору, які містять сферичні пелети білого, майже білого або білого кремового кольору. Запропоновано: Тверді желатинові капсули розміром «4», з кришечкою голубого кольору і корпусом білого кольору, які містять сферичні пелети білого, майже білого або білого кремового кольору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
156.	ОТИНУМ	краплі вушні 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польша Жешув АТ	Польща	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	без рецепта		UA/1364/01/01
157.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди	Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом	за рецептом		UA/3755/01/01

№ 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			(альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)		(наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) видалення термозбіжної стрічки (пластикової манжети) з верхньої частини кришки для флаконів у зв'язку з тим, що на картонні коробки додаються захисні наклейки Tamper Evident, що наклеюються на обидва кінці (верхню та нижню) коробки для контролю першого відкриття. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме у п.17. «ІНШЕ» додано інформацію про наявність стікера для контролю першого відкриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
158.	ПАКЛІТАКСЕЛ ФАРЕС	концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл, по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен 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: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/19206/01/01
159.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна в АФІ декспантенол за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ, а саме приведення методу контролю у відповідність до	без рецепта		UA/1602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії Європейської фармакопеї "Dextranthenol" з урахуванням результатів валідації. Зміни стосуються щодо терміну придатності розчинів та об'єму інжекцій.			
160.	ПАНТОПРАЗ ОЛ АЛТАН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТІК АЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пантопрозолу).	за рецептом		UA/19385/01/01
161.	ПЕМЕТРЕКС ЕД ФАРЕС	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Тимоорган Фармаціє ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/18849/01/01
162.	ПЕМЕТРЕКС ЕД ФАРЕС	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Тимоорган Фармаціє ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	За рецептом		UA/18849/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в 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: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
163.	ПЕРИНДОПРЕ С® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/01
164.	ПЕРИНДОПРЕ С® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/02
165.	ПЕРИНДОПРЕ С® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна13	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
166.	ПЕРІНДОПРЕ С® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/04
167.	ПРАЙД®	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме на вторинній та первинній упаковці лікарського засобу (для 100 мл) у п. "ІНШЕ" уточнено інформацію щодо логотипу заявника та вилучено "Іншу технічну інформацію". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткової упаковки, а саме флакону ємністю 50 мл, без зміни складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Об'єм, що витягається» у специфікації/методах контролю якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19725/01/01
168.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 150 мг; по 14	Аккорд Хелскеа	Іспанія	виробництво лікарського	Індія/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блистері; по 4 блистери у пацці	С.Л.У.		засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж	Італія/Польща/Німеччина/Велика Британія/Іспанія	внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики, інші анальгетики та жарознижувальні засоби, габапентиноїди. Код АТХ N02BF02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення дільниці відповідальної за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, ПЕРШИЙ ПОВЕРХ, СЕЙДЖ ХАУС, 319 ПІННЕР РОУД, ХЕРРОУ, HA1 4HF, Велика Британія/ACCORD HEALTHCARE LIMITED, GROUND FLOOR, SAGE HOUSE, 319 PINNER ROAD, HARROW, HA1 4HF, United Kingdom Залишається затверджений виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща/Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. Magazyn Importera, Poland, який виконує таку саму функцію, що і вилучений виробник. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо суїцидального мислення згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті			

№ 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>Промоушн Феркауфсферд ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p>		<p>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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо неправильного застосування, зловживання або залежності та симптомів відміни згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо важких шкірних реакцій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина.					
169.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики, інші анальгетики та жарознижувальні засоби, габапентиноїди. Код АТХ N02BF02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення дільниці відповідальної за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, ПЕРШИЙ ПОВЕРХ, СЕЙДЖ ХАУС, 319 ПІННЕР РОУД, ХЕРРОУ, HA1 4HF, Велика Британія/ACCORD HEALTHCARE LIMITED, GROUND FLOOR, SAGE HOUSE, 319 PINNERS ROAD, HARROW, HA1 4HF, United Kingdom Залишається затверджений виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща/Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. Magazyn Importera, Poland, який виконує таку саму функцію, що і вилучений виробник. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних).	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/03

№ 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>вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсферд ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова</p>		<p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо суїцидального мислення згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо неправильного застосування, зловживання або залежності та симптомів відміни згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо важких шкірних реакцій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина.					
170.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 4 блистери у паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія,	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики, інші анальгетики та жарознижувальні засоби, габапентиноїди. Код АТХ N02BF02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення дільниці відповідальної за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, ПЕРШІЙ ПОВЕРХ, СЕІДЖ ХАУС, 319 ПІННЕР РОУД, ХЕРРОУ, НА1 4HF, Велика Британія/ACCORD HEALTHCARE LIMITED, GROUND FLOOR, SAGE HOUSE, 319 PINNERS ROAD, HARROW, NA1 4HF, United Kingdom Залишається затверджений виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща/Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. Magazyn Importera, Poland, який виконує таку саму функцію, що і вилучений виробник. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/01

№ 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>Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсферд ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика</p>		<p>виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо суїцидального мислення згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо неправильного застосування, зловживання або залежності та симптомів відміни згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо важких шкірних реакцій згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</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
					Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина.					
171.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"; контроль якості, дозвіл на випуск серії;	Угорщина/ Польща/ Румунія	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 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/11298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія					
172.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Сторонні домішки». Також вноситься уточнення в метод контролю, що стосується наповнення хроматографічної колонки (було TSKgel OH-120 (TOSOH Co, Ltd, Tokyo, Japan; запропоновано: дигідроксипропілсіланізований силікагель TSKgel OH-120 (TOSOH Co, Ltd, Tokyo, Japan). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4994/01/01
173.	ПРОТАРГОЛ	краплі назальні/вушні, розчин 2% ; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в 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 до тексту інструкції щодо затвердження єдиної інструкції для дозувань лікарського засобу - 0,5%, 1%, 2%, а також внесення редагування розділу "Виробник"	без рецепта	підлягає	UA/15220/01/01
174.	ПРОТАРГОЛ	краплі назальні/вушні, розчин 0,5% по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в 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 ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування. Зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: краплі назальні/вушні, розчин 2%) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/15220/01/02
175.	ПРОТАРГОЛ	краплі	Хімічно-	Італія	ХІМІЧНО-	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без	підлягає	UA/15220/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		назальні/вушні, розчин 1 % по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Фармацевтична лабораторія А. СЕЛЛА С.Р.Л.		ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.		ЛЗ (МБП), що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування. Зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: краплі назальні/вушні, розчин 2%) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
176.	ПРОТОПАН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, по 1 або 5, або 10 флаконів у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	за рецептом	Не підлягає	UA/20528/01/01
177.	РАЕНОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	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/17512/01/02
178.	РАПІРА® 200	порошок для орального розчину по 200 мг/1 г по 1 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублювання інформації російською мовою. У п."ІНШЕ"	без рецепта		UA/16428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							конкретизовано іншу технічну інформацію та логотип заявника Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
179.	РЕМЕНЦИСТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 864 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/20569/01/01
180.	РЕОДАР®	розчин для інфузій по 200 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19444/01/01
181.	РЕСПИКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у паці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/15549/01/01
182.	РИНОФЛУІМУЦИЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній паці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	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	без рецепта		UA/8559/01/01

№ 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 здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
183.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг; по 1 або по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ. 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) Оновлено План управління ризиками (далі – ПУР), версія 1.2. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» ПУР та «Додатки». В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2.	за рецептом	Не підлягає	UA/14053/01/01
184.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг; по 1 або по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		а компанія "Здоров'я"		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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ. 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) Оновлено План управління ризиками (далі – ПУР), версія 1.2. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» ПУР та «Додатки». В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2.			
185.	РУПАФІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-161 - Rev 02 для діючої речовини Rupatadine fumarate від нового виробника CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED (доповнення).	за рецептом		UA/18949/01/01
186.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону			<p>Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина</p> <p>аллфамед</p>		<p>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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 "Побічні реакції", а саме внесення інформації про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Показання" (внесення уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання тексту розділу), "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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
					ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
187.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стик»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. 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", а саме внесення інформації про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Показання" (внесення уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання тексту розділу), "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: алфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина					
188.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	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	Німеччина	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 Magnesium sulfate heptahydrate - Merck KGaA, 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 2013-157 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	За рецептом		UA/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>від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-052-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-052-Rev 00) для діючої речовини Leucine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China. Як наслідок, приведення найменування виробника в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd; запропоновано: Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd.) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-063-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine (L-лізину моноацетат (L-лізін) від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 04) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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</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>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 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 03) 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 2004-277-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 02) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина.</p>			
189.	СМОФКАБІВ ЕН ЦЕНТРАЛЬН ИЙ	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	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	<p>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 Magnesium sulfate heptahydrate - Merck KGaA, 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 2013-157 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу -</p>	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
		в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці					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 2012-052-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-052-Rev 00) для діючої речовини Leucine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China. Як наслідок, приведення найменування виробника в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd; запропоновано: Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd.). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-063-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine (L-лізину моноацетат (L-лізін) від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 04) для діючої			

№ 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>речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 03) 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 2004-277-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 02) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина.</p>			
190.	СОЛАКУТАН®	гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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).</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
191.	СОН-НАЙТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	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., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "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 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії у п. 6 первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу та уточнено технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16370/01/01
192.	СОНОБАРБО ВАЛ	краплі оральні, розчин; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-089-Rev 06 від затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Іспанія діючої речовини доксиламіну гідроген сукцинат (затверджено: R1-CEP 2004-089-Rev 05;	Без рецепта		UA/17971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: R1-СЕР 2004-089-Rev 06). 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) - Оновлення специфікації виробника ГЛЗ на діючу речовину доксиламіну гідроген сукцинат, а саме: за показником «Ідентифікація» вилучено посилання на СЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Зміна методу випробування з ГХ на ВЕРХ за показником «Супровідні домішки» в специфікації виробника ГЛЗ на діючу речовину доксиламіну гідроген сукцинат.			
193.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/7385/01/01
194.	СУНІТІНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул твердих у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Сунітиніб при оновленні від версії 4031-EU-05.2022 до 4031-EU-02.2024. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додавання етапу мікронізації АФІ у процесі виробництва АФІ Сунітиніб в результаті оновлюється мастер-файл від версії 4031-EU-05.2022 до 4031-EU-02.2024.	за рецептом		UA/20299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
195.	СУНІТІНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг по 7 капсул твердих у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Сунітиніб при оновленні від версії 4031-EU-05.2022 до 4031-EU-02.2024. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додавання етапу мікронізації АФІ у процесі виробництва АФІ Сунітиніб в результаті оновлюється мастер-файл від версії 4031-EU-05.2022 до 4031-EU-02.2024.	за рецептом		UA/20299/01/03
196.	СУНІТІНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул твердих у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Сунітиніб при оновленні від версії 4031-EU-05.2022 до 4031-EU-02.2024. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додавання етапу мікронізації АФІ у процесі виробництва АФІ Сунітиніб в результаті оновлюється мастер-файл від версії 4031-EU-05.2022 до 4031-EU-02.2024.	за рецептом		UA/20299/01/01
197.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий):	Іспанія/ Велика Британія/ Іспанія/ 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 фармаконагляду в 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. 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/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія					
198.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії:	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. 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/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія					
199.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули, по 30, або 60, або 120, або 200 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	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 за показником "Розчинення", а саме додавання інформації щодо використання 18MΩ-см деіонізованої води, 3-зубчастого пристрою для занурення лише для додаткових роз'яснень поточної затвердженої методики. Дані зміни не є новими, вони завжди використовувались для проведення тесту розчинення, але не були відображені у реєстраційному досьє.	без рецепта		UA/7749/01/01
200.	ТІОЗИД	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2020-066-Rev 01 від затвердженого виробника India Glycols Limited, India діючої речовини тіоколікозид.	за рецептом		UA/17844/01/01
201.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у паці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	Не підлягає	UA/5819/01/02

№ 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>введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва для для вторинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після 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 додаткового виробника лікарського засобу, відповідального за випуск серії, включаючи контроль та випробування. Зміни внесено 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 - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення розміру серії 220 кг (916 666 таблеток), у зв'язку із введенням додаткового виробника ТОВ "МАРІФАРМ". Без змін розміру серії для затвердженого виробника. 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</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
							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 випробування допоміжної речовини цукор-пудри до монографії ЕР 11.0 «Sucrose» (зміни за показниками Опис, Розчинність, Ідентифікація, Прозорість; додання показників Питоме електропровідність, Питоме оптичне обертання, Число кольоровості, Відновлені цукри, Сульфати, вилучення показників Залізо, Кількісне визначення, Кольоровість розчину. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
202.	ТІФІМ ВІ ®/ ТУРНІМ VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАР ИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санofi Пастер	Франція	Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санofi Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санofi Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санofi-Авентіс Зрт., Угорщина; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміна внутрішньої специфікації для ортофосфорної кислоти, яка використовується при виробництві діючої речовини-очищеного полісахариду Ві. Термін введення змін - жовтень 2025	за рецептом		UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
203.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 2002-244-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-244-Rev 02) для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника ORIL Industrie, France.	за рецептом		UA/13929/01/01
204.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 2002-244-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-244-Rev 02) для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника ORIL Industrie, France.	за рецептом		UA/13930/01/01
205.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво,	Франція/ Ірландія	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	за рецептом		UA/13931/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-244-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-244-Rev 02) для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника ORIL Industrie, France.			
206.	ТРИПЛІКСАМ ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-244-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-244-Rev 02) для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника ORIL Industrie, France.	за рецептом		UA/13929/01/02
207.	УРО-БАКСОМ	капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі випробування, що використовується для кількісного визначення білку у лікарській субстанції ОМ-89, зміни у пробопідготовці (метод Лоурі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у тесті ідентифікації діючої речовини УФ спектрофотметричним методом для готового лікарського засобу, редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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,	за рецептом		UA/12599/01/01

№ 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>визначених у специфікації) - Зміни критеріїв прийнятності ідентифікації (метод ТШХ) для ОМ 89 концентрату, видалення значення коефіцієнта сповільнення (Rf) (оновлення розділу 3.2.S.2.4).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Зміни критеріїв прийнятності ідентифікації (метод ТШХ) для ОМ 89 ліофілізату, видалення значення коефіцієнта сповільнення (Rf) (оновлення розділу 3.2.S.4.1) - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміни критеріїв прийнятності ідентифікації (метод ТШХ) для готового лікарського засобу, видалення значення коефіцієнта сповільнення (Rf) (оновлення розділу 3.2.S.5.1), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) . Вилучення показників ідентифікації допоміжних речовин для ОМ 89 ліофілізату (п. Ідентифікація Mannitol, Pregelatibised starch, Magnesium stearate). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показників ідентифікації допоміжних речовин для готового лікарського засобу (п. Ідентифікація: Mannitol, Pregelatibised starch, Magnesium stearate) (наявний контроль в процесі виробництва). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування</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>готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі випробування для тесту ідентифікація діючої речовини (метод ВЕРХ) в готовому лікарському засобі (внесення альтернативні умови). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі випробування, що використовується для кількісного визначення білку у готовому лікарському засобі, зміни у пробопідготовці (метод Лоурі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення корекційних правок та виправлення неточностей в методах контролю якості згідно до затверджених документів в розділах «Склад (заміна назви з «Активний інгредієнт» на «Діюча речовина»; специфікація: «Однорідність маси» змінено з «середня маса та відхилення від середньої маси»; «Білок» - додано «кількісне визначення: білок»; «Розпадання» - внесено уточнення « з диском» зміна в формулюванні в розділі «Мікробіологічна чистота»; в розділі «Водонепроникність блистерної упаковки внесено назву методу (метод метиленого синього) та оновлено нумерації пунктів методів контролю. 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 у методі випробування «Вміст води» (зміни пробопідготовки) (метод К. Фішера)</p>			
208.	ФАГОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	<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</p>	за рецептом		UA/0783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.			
209.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	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: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/5137/02/01
210.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг, по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд	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: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/5137/01/01
211.	ФЕБУМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів	за рецептом		UA/19034/01/01

№ 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 упаковці					порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії лікарського засобу для дозування по 80 мг– 600 000 таблеток до вже існуючого розміру серії 100 000 таблеток.			
212.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1, або 2, або 3 блистери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», а також уточнено інформацію щодо логотипу заявника на первинній (п. 6. «ІНШЕ») та вторинній (п. 17. «ІНШЕ») упаковках.	за рецептом		UA/4837/01/01
213.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», а також уточнено інформацію щодо логотипу заявника на первинній (п. 6. «ІНШЕ») та вторинній (п. 17. «ІНШЕ») упаковках.	за рецептом		UA/13464/01/01
214.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. До затвердженого раніше первинного пакування ГЛЗ у вигляді алюмінієвої туби, пропонується введення альтернативного первинного пакування у вигляді модифікованої алюмінієвої туби шляхом додавання вбудованої алюмінієвої мембрани з того ж самого первинного пакувального матеріалу, який контактує з готовим лікарським засобом. Це має незначну послідовну зміну конструкції пластикового ковпачка, який матиме вбудований елемент для проколювання даної мембрани.	без рецепта		UA/0894/01/01
215.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луїе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
216.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/01
217.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/02
218.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
219.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15831/01/04
220.	ФЕНТАНІЛ-ФАРМАК	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (фентанілу) згідно з рекомендаціями PRAC. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/19393/01/01
221.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у стріпі або у блістері; по 3 стріпи або	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. Словенія (Контроль серії	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	за рецептом	Не підлягає	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
		блістери в картонній коробці			(мікробіологічний контроль), випуск серії; Первинне і вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (Виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування)		<p>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 повний цикл виробництва з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування. Фактичне місцезнаходження виробника не змінилося. Функції контролю серії (мікробіологічний контроль) 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, Ljubljana 1526, Slovenia"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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) Додавання виробника відповідального за первинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д. (Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія) / Lek Pharmaceuticals d.d. (Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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 вторинного пакування) Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д. (Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія) / Lek Pharmaceuticals d.d. (Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ</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
							"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника відповідального за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. (Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія) / Lek Pharmaceuticals d.d. (Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" 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. 4, 6) та вторинної (п. 6, 8, 11, 12, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
222.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/1920/02/01
223.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено показання у відповідності до інструкції для медичного застосування. Внесено додаткову інформацію щодо приналежності логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13463/01/01
224.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	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	за рецептом		UA/8503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
225.	ФЛУОРОУРАЦИЛ ФАРЕС	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/19134/01/01
226.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування);	Індія/ Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення тесту «Вміст води» у висушеній сахарозі, кукурудзяному крохмалі та видалення тестів «Опис», «рН», «Вміст води» та «Кількісне визначення» в кінцевій суміші в процесі виробництва. Додається примітка до специфікації в процесі виробництва «виконувати лише під час перевірки процесу або будь-де, де є рекомендація» - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або	за рецептом		UA/15271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)		комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нового постачальника Triveni Polymers Pvt. Ltd. для 150 cc HDPE флакона високої щільності - 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) - заміна постачальника закупорювальних засобів CR, із Van Blarcom Closures, Inc. на Triveni Polymers Pvt. Ltd.			
227.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 2003-050 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2003-050 - Rev 08) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія.	за рецептом		UA/3196/01/03
228.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 2003-050 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2003-050 - Rev 08) для АФІ раміприлу від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія.	за рецептом		UA/3196/01/04
229.	ХІЛО-КЕА®	краплі очні, по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу. Термін	без рецепта		UA/9732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
230.	ХІПО-КОМОД®	краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7443/01/01
231.	ХІПО-КОМОД® ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7443/01/02
232.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у специфікації лікарського засобу, а саме додавання лімітів домішок для випробування "Супровідні домішки" у відповідність до вимог Eur. Ph. 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 у методах випробування за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ, а саме приведення методики випробування у відповідність до монографії «Telmisartan» Eur. Ph.	за рецептом		UA/13322/01/03
233.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у специфікації лікарського засобу, а саме додавання лімітів домішок для випробування "Супровідні домішки" у відповідність до вимог Eur. Ph. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/13322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у методах випробування за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ, а саме приведення методики випробування у відповідність до монографії «Telmisartan» Eur. Ph.			
234.	ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС	капсули, по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пацці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пацці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна вилучення виробника АФІ Хондроїтину натрію сульфат, виробник BIOBERICA S.A.U., Іспанія. Залишається альтернативний виробник АФІ Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Китай та Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd, Китай. 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 Хондроїтину натрію сульфат, виробник YANTAI XINGHUA BIOCHEMICAL PRODUCTS CO., LTD., Китай. Залишається альтернативний виробник АФІ Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Китай; Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd, Китай. 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 Глюкозаміну гідрохлорид, виробник BIOBERICA S.A.U., Іспанія. Залишається альтернативний виробник АФІ Zhejiang Candorly Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Китай; Zhejiang Zhoushan Putuo Xinxing Pharms Co., Ltd., Китай.	без рецепта		UA/17345/01/01
235.	ХОНДРОІТИ	капсули по 30 або	ПРАТ	Україна	виробник	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без		UA/17345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н® КОМПЛЕКС	60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці	"ФІТОФАРМ"		відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		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 готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво, контроль якості ТОВ "Астрафарм", Україна. Залишається альтернативний виробник ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна.	<i>рецепта</i>		
236.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	<i>без рецепта</i>		UA/9079/01/01
237.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення	<i>без рецепта</i>		UA/16082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					додаткового розміру серії лікарського засобу – 1 700 000 таблеток до вже існуючого розміру серії 170 000 таблеток			
238.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 мг, 1 флакон з порошком у пачці, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2006-014 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2006-014 - Rev 02) для діючої речовини Цефуросиму від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом		UA/0565/01/03
239.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг: 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 № СЕР 2006-014 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2006-014 - Rev 02) для діючої речовини Цефуросиму від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом		UA/0565/01/02
240.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 1 флакон з порошком у пачці, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання	за рецептом		UA/0565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2006-014 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2006-014 - Rev 02) для діючої речовини Цефуруксиму від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
241.	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: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8893/01/02
242.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8893/01/03
243.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості"), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення сили дії 250 мг, а також у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3061/02/02
244.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк.,	Нідерланди / США / 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: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування при випуску та тестування стабільності щодо NTTP: ППД Девелопмент, США					
245.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур;	Нідерланди / США/ 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: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування при випуску та тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США					
246.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг ; по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ,	Нідерланди / США/ 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: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування при випуску та тестування стабільності щодо НТТР: ПГД Девелопмент, США					

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО